



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

AUGUSTO FLAVIO DOS SANTOS PAULA LINO DE MORAES

IMPACTOS DAS TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM
SAÚDE NA SEGURANÇA DO PACIENTE

CURITIBA

2020

AUGUSTO FLAVIO DOS SANTOS PAULA LINO DE MORAES

IMPACTOS DAS TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM
SAÚDE NA SEGURANÇA DO PACIENTE

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Prática do Cuidado em Saúde – Mestrado Profissional em Enfermagem, do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, Como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Lillian Daisy Gonçalves
Wolff

CURITIBA

2020

Moraes, Augusto Flavio dos Santos Paula Lino de
Impactos das tecnologias de informação e comunicação em saúde na
segurança do paciente [recurso eletrônico] / Augusto Flavio dos Santos Paula Lino
de Moraes – Curitiba, 2020.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Prática do Cuidado
em Saúde. Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2020.

Orientadora: Profa. Dra. Lilian Daisy Gonçalves Wolff

1. Segurança do paciente. 2. TIC em saúde. 3. Registros eletrônicos em saúde.
4. Cultura organizacional. 5. Adaptação. I. Wolff, Lilian Daisy Gonçalves.
II. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

CDD 362.10425

Maria da Conceição Kury da Silva CRB 9/1275



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO PRÁTICA DO CUIDADO
EM SAÚDE - 40001016073P0

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em PRÁTICA DO CUIDADO EM SAÚDE da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Dissertação de Mestrado de **AUGUSTO FLAVIO DOS SANTOS PAULA LINO DE MORAES** intitulada: **IMPACTOS DAS TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE NA SEGURANÇA DO PACIENTE.**, sob orientação da Profa. Dra. LILLIAN DAISY GONÇALVES WOLFF, que após terem inquirido o aluno e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

Curitiba, 30 de Outubro de 2020.

Assinatura Eletrônica

05/11/2020 09:19:58.0

LILLIAN DAISY GONÇALVES WOLFF

Presidente da Banca Examinadora (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

05/11/2020 11:12:29.0

KARLA CROZETA FIGUEIREDO

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

09/11/2020 12:55:00.0

ELAINE ROSSI RIBEIRO

Avaliador Externo (FACULDADES PEQUENO PRÍNCIPE)

Rua Prof. Lothario Meissner - Curitiba - Paraná - Brasil

CEP 80060-000 - Tel: (41) 3361-3626 - E-mail: mestrado.profissional.enfermagem@ufpr.br

Documento assinado eletronicamente de acordo com o disposto na legislação federal Decreto 8539 de 08 de outubro de 2015.

Gerado e autenticado pelo SIGA-UFPR, com a seguinte identificação única: 60430

Para autenticar este documento/assinatura, acesse <https://www.prpg.ufpr.br/siga/visitante/autenticacaoassinaturas.jsp>
e insira o código 60430

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho às deusas na minha vida, Izabel e Aline.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela existência e pela oportunidade de realização dos meus sonhos.

À minha esposa, Aline, pela companhia, compreensão, apoio, incentivos e colaboração em todos os sentidos.

À minha orientadora, Profa. Lillian Daisy Gonçalves Wolff, por toda sua maestria e sabedoria. Seus extensos conhecimentos, sua expertise e seu olhar crítico foram indispensáveis para a realização desta pesquisa. Sua dedicação, motivação, sensibilidade e paciência foram essenciais na suplantação dos inúmeros desafios que se apresentaram, mas principalmente nas conquistas realizadas.

Aos participantes desta pesquisa, pela dedicação no cumprimento dos prazos e troca de saberes, o meu reconhecimento e gratidão.

Aos meus colegas de turma do mestrado, pela convivência, aprendizados, criatividade, alegria e, principalmente, superação nos momentos de dificuldades e ansiedades.

Aos membros do Grupo de Pesquisas em Políticas, Gestão e Práticas em Saúde (GPPGPS/UFPR) pelo aprendizado, contribuições e crescimento durante este período.

Ao Programa de Pós-Graduação em Prática do Cuidado em Saúde, representado por seus professores e servidores, pela oportunidade de evolução, tanto pessoal quanto profissional. Agradeço imensamente o conhecimento, as orientações e a possibilidade de desenvolvimento e aperfeiçoamento.

“Aqueles que passam por nós não vão sós, não nos deixam sós.

Deixam um pouco de si, levam um pouco de nós.”

— Antoine de Saint-Exupéry

RESUMO

O intenso desenvolvimento tecnológico na medicina torna a segurança do paciente um complexo desafio que requer esforços de hospitais para reduzirem riscos desnecessários associados à assistência em saúde, mediante prevenção, mitigação de eventos adversos; fomento, e avaliação da cultura de segurança do paciente. Tal avaliação mede condições organizacionais, identifica áreas problemáticas e fornece informações relevantes ao planejamento de melhorias na estrutura, processos e resultados. E a crescente incorporação das tecnologias de informação e comunicação em saúde (TICS) justifica ser imprescindível conhecer como elas impactam a cultura de segurança do paciente. Estudo metodológico, qualitativo, cujos objetivos foram: realizar revisão integrativa sobre o impacto das TICs na segurança do paciente; e desenvolver etapas teóricas da Tradução e Adaptação Transcultural – ATC da Seção suplementar *Health Information Technology Patient Safety Supplemental Item Set* (HITPSSIS) do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC), para a realidade brasileira. Entre abril a julho de 2020 desenvolveram-se as etapas da Revisão integrativa: identificação do tema e seleção da questão de pesquisa; estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos; definição das informações a serem extraídas e categorização dos estudos; avaliação dos estudos incluídos; interpretação dos resultados; e apresentação da revisão e síntese do conhecimento. As bases de dados utilizadas foram BVS, PUBMED, CINAHL, SCOPUS e *Web of Science*; e os descritores utilizados foram: registros eletrônicos em saúde; segurança do paciente e tecnologia de informação. Recomendações do PRISMA foram utilizadas para a identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos artigos. Foram incluídos 11 artigos internacionais produzidos entre julho de 2015 a julho de 2020. Emergiram três categorias analíticas: aspectos sociais e técnicos que impactam o uso seguro de TICS; evidências de incidentes de segurança do paciente relacionados a registros eletrônicos em saúde; inovações no uso de TICS que impactam o cuidado seguro. Concluiu-se que para impactarem favoravelmente a segurança do paciente, TICs devem ser apropriadamente projetadas para a realidade em que se inserem, baseadas em evidências científicas e considerarem experiências dos usuários, interoperabilidade e segurança no uso. Na ATC do HITPSSIS (em inglês) para a realidade brasileira realizada entre julho a agosto de 2020, desenvolveram-se as etapas teóricas, segundo Beaton (2007): Tradução inicial, Síntese das traduções, Retrotradução e Comitê de especialistas. Nestas, participaram dois tradutores, dois retrotradutores, e um total de sete membros do Comitê de especialistas. O Comitê realizou análises das versões de cada etapa precedente, buscando identificar duplo sentido nas palavras empregadas/dificuldades gramaticais no texto (análise semântica); expressões coloquiais de difícil tradução (análise idiomática); diferenças culturais nas expressões utilizadas (análise cultural); conceitos divergentes entre as culturas que necessitariam serem aproximados, visando integridade do instrumento (análise conceitual). A versão final do instrumento em português apresentou índices de concordância e semelhanças às concepções originais do HITPSSIS, superiores a 90%. Como produto, este estudo oferece à sociedade brasileira o SOPS™ Tecnologia da Informação em Saúde, conjunto de itens suplementares para a segurança do paciente, traduzido, adaptado ao idioma português e adequado para ser submetido à futura investigação empírica quantitativa, observacional, para ser utilizado em hospitais brasileiros.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Tecnologia de informação e comunicação em saúde. Registros eletrônicos em saúde. Cultura organizacional. Adaptação transcultural.

ABSTRACT

The intense technological development in medicine makes patient safety a complex challenge that requires efforts by hospitals to reduce unnecessary risks associated with health care, through prevention, mitigation of adverse events; promotion and assessment of the patient safety culture. Such assessment measures organizational conditions, identify problem areas and provides relevant data to planning improvements in structure, processes, and results. The increasing incorporation of health information and communication technologies (ICT) justifies that knowing how they impact the patient safety culture is essential. Methodological qualitative study was accomplished, which aimed to carry out an integrative review of the impact of ICT on patient safety; and develop the theoretical steps of *Translation* and *cross-cultural adaptation* - of the Health Information Technology Patient Safety Supplemental Item Set (HITPSSIS) section of the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC), for the Brazilian reality. Between April and July, 20a20, the steps of the Integrative Review were developed, such as theme identification and selection of the research question; establishment of criteria for inclusion and exclusion of studies; definition of data to be extracted and categorization of studies; evaluation of included studies; interpretation of results; and presentation of the review and synthesis of knowledge. The databases used were BVS, PUBMED, CINAHL, SCOPUS and Web of Science, and the descriptors used were electronic health records; patient safety and information technology. PRISMA recommendations were used for the identification, screening, eligibility, and inclusion of articles. Eleven international articles produced between July, 2015 and July, 2020 were selected. Three categories emerged from analysis: social and technical aspects that impact the safe use of ICT; evidence of patient safety incidents related to electronic health records; innovations in the use of ICT that impact safe care. ICT must be appropriately designed for the reality in which they are operated, based on scientific evidences and the user experiences, on interoperability and safety in the use. At the HITPSSIS Transcultural Translation and Adaptation (in English) for the Brazilian reality, held between July and August, 2020, the theoretical steps were developed, according to Beaton (2007): Initial translation, Synthesis of translations, Back-translation and Experts Committee. In these, two translators, two back-translators, and a total of seven members participated in the Experts Committee. The Committee carried out analyzes of the versions of each previous step, seeking to identify a double meaning in the words used / grammatical difficulties in the text (semantic analysis); colloquial expressions that are difficult to translate (idiomatic analysis); cultural differences in the expressions used (cultural analysis); divergent concepts between cultures that would need to be approximated, aiming at the integrity of the instrument (conceptual analysis). The final version of the instrument in Portuguese showed concordance rates and similarities to the original HITPSSIS conceptions, greater than 90%. As a product, this study offers the Brazilian society the SOPS™ Health Information Technology, a set of supplementary items for patient safety, translated, adapted to the Portuguese language and suitable to be submitted to future quantitative, observational empirical research, to be used in Brazilian hospitals.

Keywords: Patient safety. Health information and communication technology.
Electronic health records. Organizational culture. Cross-cultural adaptation.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
1.1 OBJETIVOS	17
1.2 JUSTIFICATIVA	17
2 REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE	19
2.2 POLÍTICA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	22
2.3 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	24
2.4 A SEGURANÇA DO PACIENTE E AS TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE	29
2.4.1 IMPACTOS POSITIVOS E NEGATIVOS DA TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO.....	30
2.4.2 COMO REDUZIR OS IMPACTOS NEGATIVOS DA TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO NOS REGISTROS HOSPITALARES.....	33
2.5 AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE E DO IMPACTO DA TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO NO CUIDADO SEGURO.....	35
3 MATERIAL E MÉTODOS	39
3.1 TIPO DE ESTUDO E REFERENCIAL METODOLÓGICO	39
3.2 ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS DA REVISÃO INTEGRATIVA	39
3.3 ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS DA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL (ATC).....	42
3.4 DESCRIÇÃO DAS ETAPAS METODOLÓGICAS DA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO HITPSSIS.....	44
3.5 ASPECTOS ÉTICOS.....	46
3.6 RECRUTAMENTO E PARTICIPANTES DO ESTUDO	47
4 RESULTADOS	50
4.1. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DA REVISÃO INTEGRATIVA	50
4.2 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	54
4.2.1 ETAPA DE TRADUÇÃO.....	54
4.2.2 ETAPA DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES.....	57
4.2.3 ETAPA DE RETROTRADUÇÃO	61
4.2.4 ETAPA COMITÊ DE ESPECIALISTAS	67

5 DISCUSSÃO	75
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	81
REFERÊNCIAS	83
APÊNDICE 1 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE TRADUÇÃO INICIAL T1 E T2	92
APÊNDICE 2 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES (T12)	94
APÊNDICE 3 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE RETROTRADUÇÃO (RT1+RT2)	95
APÊNDICE 4 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DA RETROTRADUÇÃO (RT12)	96
APÊNDICE 5 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE REVISÃO DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS	97
APÊNDICE 6 - CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA	103
APÊNDICE 7 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE	103
ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO ORIGINAL	106
ANEXO 2 – AUTORIZAÇÃO PARA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	109
ANEXO 3 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	110

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1– MODELO DO QUEIJO SUÍÇO DE JAMES REASON.....	21
FIGURA 2 – ESTÁGIOS DE MATURIDADE DA CULTURA DE SEGURANÇA.....	27
FIGURA 3 – FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE SELEÇÃO DOS ARTIGOS, ADAPTADO DO PRISMA.....	42
FIGURA 4 – ETAPAS DA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL.....	44

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – COMPARATIVO ENTRE ORGANIZAÇÕES DE ALTA CONFIABILIDADE E ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE.....	26
QUADRO 2 – IMPACTOS POSITIVOS DOS REGISTROS ELETRÔNICOS NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE.....	30
QUADRO 3 – IMPACTOS NEGATIVOS DOS REGISTROS ELETRÔNICOS NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE	31
QUADRO 4 – AS DOZE DIMENSÕES MENSURÁVEIS DO QUESTIONÁRIO HSOPSC.	37
QUADRO 5 – OBJETIVOS DO ESTUDO, MÉTODOS DE PROCEDIMENTO E PRODUTOS RELACIONADOS.....	39
QUADRO 6 - ESTRATÉGIAS DE BUSCA NAS BASES DE DADOS.....	41
QUADRO 7- COMPOSIÇÃO DOS PARTICIPANTES NAS ETAPAS DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO HITPSSIS, ATENDIMENTO A CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E OUTRAS QUALIFICAÇÕES.....	48
QUADRO 8 - CARACTERIZAÇÃO DOS ARTIGOS SELECIONADOS, SEGUNDO AUTORES, ANO DE PUBLICAÇÃO, TIPO DE ESTUDO, OBJETIVOS E CATEGORIAS.....	53
QUADRO 9 - RELATÓRIO DO CONFRONTO DAS DUAS TRADUÇÕES DO INGLÊS PARA O PORTUGUÊS (T1 E T2) PARA ELABORAÇÃO DA VERSÃO SÍNTESE (T12).....	55
QUADRO 10 - REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES (T12).....	58
QUADRO 11 - TERMOS SEMELHANTES E DIVERGENTES NAS RT1 E RT2.....	62
QUADRO 12 - REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS RETROTRADUÇÕES (RT12).....	63
QUADRO 13 - REGISTRO DA ETAPA DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS.....	69

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – ARTIGOS DISPOSTOS POR ANO DE PUBLICAÇÃO.....	50
GRÁFICO 2 – ARTIGOS DISPOSTOS POR ARTIGOS DISPOSTOS POR PAÍS....	50
GRÁFICO 3 – ARTIGOS DISPOSTOS POR PERIÓDICOS.....	51
GRÁFICO 4 – ARTIGOS DISPOSTOS POR ABORDAGEM METODOLÓGICA.....	51
GRÁFICO 5 – ARTIGOS DISPOSTOS POR CONTEXTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....	52

LISTA DE ABREVIATURAS OU SIGLAS

AFC	Análise Fatorial Confirmatória
AFE	Análise Fatorial Exploratória
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Adaptação Transcultural
CEBAS-SAÚDE	Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde
CELEPAR	Companhia de tecnologia de Informação e Comunicação do Paraná
CHR	Centro Hospitalar de Reabilitação do Paraná Ana Carolina Moura Xavier
CID	Classificação Internacional de Doenças
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos em Saúde
CNS	Cadastro Nacional de Saúde
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
EUA	Estados Unidos da América
FUNPAR	Fundação de Apoio da Universidade Federal do Paraná
GM/MS	Gabinete do Ministro / Ministério da Saúde
GSUS	Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS
HSOPSC	Hospital Survey of Patient Safety Culture
HITPSSIS	Health Information Technology Patient Safety Supplementals Item Set
MS	Ministério da Saúde
NR	Norma Regulamentadora
OAC	Organização de Alta Confiabilidade
OMS	Organização Mundial de Saúde
OS	Organização de Saúde
PNH	Política Nacional de Humanização
PNSST	Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho
PNHOSP	Política Nacional de Atenção Hospitalar
PNASS	Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
Proadi-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
Quali-SUS	Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade da Rede de Atenção à Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
RES	Registro Eletrônico de Saúde
RT1	Retrotradução não ciente
RT2	Retrotradução não ciente
SAE	Sistematização da Assistência de Enfermagem
SAQ	Safety Attitudes Questionnaire
SESA	Secretaria do Estado da Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
T1	Tradução ciente
T2	Tradução não ciente
T12	Síntese das traduções
UFPR	Universidade Federal do Paraná

1 INTRODUÇÃO

Em tempos de intenso desenvolvimento tecnológico e de inovação, a segurança do paciente, entendida como a diminuição do risco de danos desnecessários associados à atenção em saúde até o mínimo aceitável, é um desafio contemporâneo e complexo (BRASIL, 2014).

A preocupação de se evitar danos na área de saúde é emergente frente às mudanças no processo saúde-doença, no trabalho e na vida do ser humano. E à presença do dano e do risco nas atividades expõe a discussão e o enfrentamento sobre o erro, o incidente e o evento adverso (BRASIL, 2014), que é o incidente que causou dano ao paciente.

Nesta perspectiva, as organizações em saúde que possuem cultura organizacional e ambientes de trabalho abertos a iniciativas promotoras de redução dos riscos e da ocorrência de eventos adversos permitem o surgimento da cultura de segurança do paciente (REIS et al., 2016). Particularmente em hospitais, devido a sua complexidade, torna-se possível identificar e gerir questões relevantes nas rotinas e nas condições de trabalho (BRASIL, 2014).

Deste modo, a avaliação da cultura de segurança surge como ferramenta de gestão que mensura as condições organizacionais, identifica áreas problemáticas e fornece informações valiosas ao planejamento de melhorias. Tal avaliação pode ser realizada mediante um instrumento validado e disponível, amplamente utilizado para a mensuração da cultura de segurança, tal como o *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC), criado pela *Agency for Healthcare Research and Quality* – AHRQ (REIS, LAGUARDIA, MARTINS, 2012; TOSO et al., 2016).

Além da avaliação da cultura de segurança em geral, a investigação sobre o impacto da tecnologia na cultura de segurança do paciente surge como possibilidade em ambientes hospitalares que utilizam registros eletrônicos em saúde. Recentemente, a AHRQ incorporou ao HSOPSC um questionário suplementar que possibilita, ao final da pesquisa de segurança, a avaliação deste impacto, e que até o presente não havia sido traduzido e adaptado transculturalmente para ser utilizado no Brasil (AHRQ, 2018).

Destaca-se a motivação para o desenvolvimento deste estudo, inicialmente pelo reconhecimento da relevância da política de segurança do paciente no Brasil. Segundo, pelo interesse no que a literatura recente registra sobre os impactos da tecnologia de informação na segurança do paciente. E terceiro, pela necessidade de adaptação transcultural da seção suplementar ao HSOPSC para ser utilizado na realidade brasileira.

Deste modo, as perguntas deste estudo foram assim enunciadas: Que impactos da tecnologia de informação na segurança do paciente encontram-se descritos em publicações recentes? e Como traduzir e adaptar transculturalmente a seção suplementar do HSOPSC, denominada *Health Information Technology (IT) Patient Safety Supplemental Item Set* (HITPSSIS) para a avaliação do impacto da tecnologia de informação na cultura de segurança do paciente em hospitais brasileiros?

1.1 OBJETIVOS

- Realizar uma revisão integrativa sobre o impacto da tecnologia de informação em saúde na segurança do paciente.

- Realizar as etapas teóricas da Tradução e Adaptação Transcultural – ATC da seção suplementar *Health Information Technology Patient Safety Supplemental Item Set* (HITPSSIS) do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC).

1.2 JUSTIFICATIVA

A relevância e a inovação deste estudo repousam nos seguintes fatos: a avaliação da cultura de segurança do paciente é uma área de grande interesse para a Enfermagem e a área da saúde em geral; até o momento, não existem outros estudos de adaptação transcultural e validação do HITPSSIS para que este seja utilizado no Brasil. Nem tampouco foram encontrados estudos que sintetizam o conhecimento acerca dos impactos da tecnologia de informação na segurança do paciente, nos últimos cinco anos, conhecimento este evidenciado através de uma revisão integrativa.

Neste sentido, a contribuição deste estudo para o diagnóstico da cultura de segurança, considerando o uso de tecnologia da informação, é relevante dos pontos de vista a saber:

- a) da assistência à saúde: pois a cultura de segurança influencia direta e/ou indiretamente a assistência segura e de qualidade do paciente, portanto deve ser fomentada;

- b) da gestão em saúde: uma vez que é necessária melhoria contínua na estrutura, processos e resultados, incluindo a tecnologia de informação em saúde, os quais tenham reflexo na promoção de uma cultura de segurança positiva;

c) da academia/produção de conhecimento: já que todo instrumento de avaliação internacional deve passar por uma adaptação transcultural para validar seu uso na realidade nacional.

Esta dissertação oferece como produtos uma revisão integrativa sobre os impactos da tecnologia de informação na segurança do paciente e a completude das quatro fases iniciais e essenciais à tradução e adaptação transcultural, para a realidade brasileira, de um instrumento que avalia este impacto em hospitais.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Neste capítulo são apresentados os temas considerados relevantes para contextualizar e fundamentar o estudo desenvolvido Segurança do paciente, Política de segurança do paciente, cultura de segurança, a segurança do paciente e as tecnologias de informação e comunicação em saúde (TICS); avaliação da cultura de segurança e os métodos utilizados, o *Hospital survey on patient safety culture* (HSOPSC) e o *Health Information Technology (It) Patient Safety Supplemental Item Set* (HITPSSIS).

2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

Desde a antiguidade de Hipócrates (460 a 370 a.C.) aos tempos de Florence Nightingale (1820 - 1910) e Ignaz Semmelweiss (1818 - 1865) havia a noção de que o cuidado poderia causar algum tipo de dano aos indivíduos (BRASIL, 2014).

O postulado hipocrático *primum non nocere* advertia que o cuidado à saúde poderia causar algum tipo de dano; a observação criteriosa de Nightingale durante a guerra da Crimeia (1853 a 1856) acerca das condições precárias em que os soldados se encontravam possibilitou a priorização da sua segurança como fator fundamental para a qualidade nos cuidados prestados; e a priorização da lavagem das mãos como método de prevenção da contaminação cruzada e da febre puerperal no pós-parto, alertada por Semmelweis, reduziu consideravelmente as infecções decorrentes da assistência obstétrica (BRASIL, 2014; NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015).

Neste contexto e ao longo da história, foi possível conhecer a relevância da transmissão de infecção pelas mãos, da organização do cuidado, da criação de padrões de qualidade em saúde, da avaliação dos estabelecimentos de saúde, da variabilidade clínica e da medicina baseada em evidências (BRASIL, 2014).

No contexto internacional e ao longo da história, além de Hipócrates, Nightingale e Semmelweiss, outros profissionais contribuíram com a melhoria da qualidade em saúde, como, por exemplo, Ernest Codman, Avedis Donabedian, John E. Wennberg, Archibald Leman, Archie Cochrane, Lucian Leape, Cyril Chantler, James Reason, e instituições como Rand Corporation, o IOM e a OMS (BRASIL, 2014).

Em 1999, foi publicado o relatório *To Err is Human: Building a Safer Health Care System*, que alertou os profissionais de saúde e a sociedade geral quanto aos erros que ocorrem no cuidado em saúde e suas consequências aos pacientes. Tal relatório destacou a segurança do paciente como uma questão prioritária nas agendas de muitos países, uma vez que incidentes de segurança ocorrem o ano inteiro em hospitais em todo

o mundo, podendo causar danos aos pacientes (ANDRADE et al., 2018; BRASIL, 2014; KOHN et al., 2000).

Por definição, Segurança do Paciente é a diminuição do risco de danos desnecessários associados à atenção à saúde, até o mínimo aceitável (WHO, 2005, 2009).

Neste sentido, segundo Brasil (2014), a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou o programa *The World Alliance for Patient Safety*, recomendando a seus países-membros atenção nos aspectos que envolvem a segurança do paciente. No contexto nacional, em 2008 foi criada a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP). E em 2013 a Portaria nº 529 do Ministério da Saúde e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36 que se constituem marcos nacionais (BRASIL, 2014; KOLANKIEWICZ et al., 2017).

A segurança do paciente relaciona-se intrinsecamente com a qualidade do cuidado e encontra-se na agenda de debates de gestores e de prestadores de serviços de saúde, entidades de classe e órgãos governamentais (BRASIL, 2013, 2014). Como um atributo do cuidado em saúde com qualidade, a segurança do paciente é possível na medida em que há promoção de ações de prevenção dos incidentes e eventos adversos aos pacientes, decorrentes do cuidado que visa ajudá-los (BRASIL, 2014).

Vincent (2009) expõe que a segurança do paciente é o ato de evitar, prevenir e melhorar os resultados adversos e as lesões originadas no processo de atendimento médico hospitalar.

Nesta perspectiva, a sensibilização sobre incidentes e, principalmente, os eventos adversos, tornou a segurança do paciente uma dimensão prioritária da qualidade do cuidado e componente crítico de gestão dos sistemas e serviços de saúde (ANDRADE et al., 2018).

Em relação aos conceitos de erros na assistência a saúde, Wachter (2013) alude que a natureza e a frequência dos eventos adversos, bem como os tipos de erros associados aos cuidados de saúde devem ser abordados por meio de uma perspectiva multicausal e multiprofissional. Para o autor, as estratégias para estabelecer ações que visem à garantia da segurança do paciente devem viabilizar o conhecimento da realidade prática do erro em saúde e tratá-lo como uma oportunidade de melhoria para todos os profissionais envolvidos.

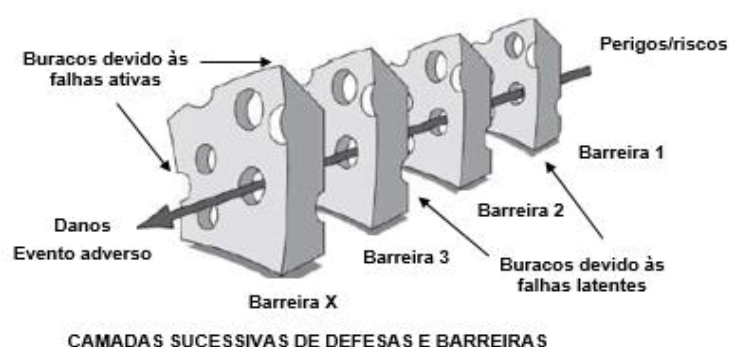
Na mesma linha de raciocínio e, mediante uma abordagem sistêmica do erro, Reason (2000) explica a sua multicausalidade relacionada a falhas ativas e a condições latentes. Erros na assistência à saúde são ativos, quando decorrentes do cuidado

prestado por profissionais; ou latentes, quando decorrentes de falhas organizacionais, sistêmicas, inclusive a ausência de planejamento da assistência ou um plano inadequado. Com vista à qualidade e segurança do paciente, a gestão - compreendida ao nível organizacional como os setores administrativos, tais como alta direção, superintendências, gerências, coordenações, chefias entre outros - deve estabelecer mecanismos para identificar os erros na assistência, preveni-los, ou minimizar os danos decorrentes deles.

As falhas ou erros ativos são atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o sistema - indivíduos, equipes de locais específicos ou da organização como um todo, e os latentes são atos ou ações evitáveis dentro do sistema, que surgem a partir do nível organizacional. Um erro ativo pode ser, por exemplo, uma troca de medicamento no momento da administração, e um erro latente, a falta de medicamento no hospital (REASON, 2000).

A FIGURA 1 ilustra o modelo do queijo suíço concebido por Reason (2000) para exemplificar a abordagem sistêmica do gerenciamento do erro ou de falha. As camadas de queijo representam as sucessivas barreiras organizacionais, sem as quais os seus buracos (falhas ativas e latentes) se comunicam. O vetor representa que a ameaça não encontrou a barreira e atingiu o paciente. As barreiras que impedem que o risco atinja o paciente podem ser profissionais atualizados, uso de protocolos clínicos, uso de *checklist* cirúrgico, protocolos de higiene das mãos, dose unitária de medicamentos, entre outros.

FIGURA 1 – MODELO DO QUEIJO SUÍÇO DE JAMES REASON



FONTE: Ministério da Saúde (BRASIL, 2014), adaptada de Reason (2000)

Reason (2000) parte do pressuposto de que é impossível eliminar falhas humanas e técnicas. Errar é humano, mas há mecanismos para evitar os erros e mitigar os eventos adversos. O autor destaca a relevância de programas de segurança do paciente que promovem a informação, a organização e a articulação desses mecanismos, desde que encontrem um ambiente favorável às mudanças.

O princípio orientador dessa abordagem, segundo Leape (2009), é que os eventos adversos não são causados por más pessoas, mas por sistemas que foram mal desenhados e produzem resultados ruins. Esse conceito está transformando o foco anterior sobre o erro individual pela atenção aos defeitos do sistema. Embora o cerne-do movimento da segurança do paciente tem sido a implementação de práticas seguras, torna-se cada vez mais evidente que atingir um alto nível de segurança nas organizações de saúde requer muito mais.

2.2 POLÍTICA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Estratégias modernas para o cuidado seguro percorreram tempos históricos desde o surgimento da medicina e da enfermagem ocidental bem como os movimentos da qualidade, custos, avaliações e eventos adversos que surgiram no século 20.

O Ministério da Saúde (BRASIL, 2014) se posiciona na suas normativas quanto à necessária mudança de paradigma na assistência à saúde, citando Chantler, quando alude que *“Medicine used to be simple, ineffective, and relatively safe. It is now complex, effective, and potentially dangerous.”*¹. De modo que o avanço do conhecimento científico proporciona ao mesmo tempo a resolução de alguns problemas de saúde, mas também riscos associados que podem causar danos aos pacientes.

Alguns programas e políticas do Ministério da Saúde merecem destaque: o conjunto de iniciativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em especial o Programa Hospital Sentinela; o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS); o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS); a parceria entre o Ministério da Saúde (MS) e as entidades de Saúde detentoras do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (Cebas-Saúde); o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade da Rede de Atenção à Saúde (QualiSUS-Rede); a Política Nacional de Humanização (PNH); a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente; o processo de certificação dos Hospitais de Ensino; a Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho (PNSST – Decreto nº 7.602 de 7 de novembro de 2011) e a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) (BRASIL, 2014).

¹“Medicina costumava ser simples, inefetiva e relativamente segura. Agora é complexa, efetiva e potencialmente perigosa” (CHANTLER, 1999, p. 1181).

A partir de 2013, o cenário brasileiro evidenciou um forte movimento em prol da segurança do paciente. Neste ano foram promulgadas as principais legislações que norteiam a temática no país, que resultaram na criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

A Anvisa divulgou a RDC nº 36/2013, que em seu art. 3º e inciso II, define Cultura da segurança como o “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde”. Já em seu art. 6º retrata a importância da disseminação sistemática da cultura de segurança (ANVISA, 2013).

Por sua vez, o Ministério da Saúde promulgou a Portaria GM/MS nº 529/2013, que em seu art. 4º, inciso V, relaciona a cultura de segurança com as seguintes premissas: a) os trabalhadores devem assumir responsabilidade pela sua própria segurança e pela de seus colegas, pacientes e familiares; b) priorizar a segurança acima de metas financeiras e operacionais; c) encorajar e recompensar a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança; d) a partir da ocorrência de incidentes, promover o aprendizado organizacional; e e) proporcionar recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

Ademais, o seu art. 5º, inciso VI, expõe sobre a promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual (BRASIL, 2013).

Por fim, as portarias ministeriais GM/MS nº 1.377/2013 e GM/MS nº 2.095/2013 recomendam que a gestão de riscos voltada à qualidade e segurança do paciente englobe princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança. Ambas as portarias aprovam os seis protocolos básicos, a saber: Cirurgia Segura; Prática de Higiene das mãos; Úlcera por Pressão e Prevenção de Quedas; Identificação do Paciente; e Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos. Tais protocolos visam instituir ações seguras em serviços de saúde e a melhoria da qualidade em caráter nacional, e devem ser implantados em todas as unidades de saúde do país (BRASIL, 2013).

2.3 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Característica comum das organizações de alta confiabilidade, a cultura de segurança é uma preocupação constante na estrutura organizacional complexa (REIS, 2014). Segundo a autora, cultura de segurança do paciente é definida como “o padrão integrado de comportamento individual e organizacional relacionado a crenças e valores que buscam minimizar o dano assistencial ao paciente” (REIS, 2014, pg.79).

A ideia de que o profissional da saúde não erra está disseminada na sociedade e, particularmente, entre alguns profissionais desta área. Todavia, não se pode organizar os serviços de saúde sem considerar que os profissionais vão errar, uma vez que o erro é inerente ao ser humano. Neste sentido, cabe o sistema prevenir o erro, diminuir os riscos, planejar uma assistência segura. Além disso, deve criar mecanismos para evitar que o erro atinja o paciente (BRASIL, 2014; MACEDO et al., 2016; SANTIAGO, TURRINI, 2015).

Os estudos com enfoque na cultura organizacional tiveram seu ápice na década de 1980. Incorporados à Teoria das Organizações, às análises administrativas e ao cotidiano das empresas, passaram a ser frequentes, visto que os aspectos culturais são imprescindíveis em qualquer tipo de análise e prática organizacional (REIS, 2014).

O crescente interesse pela cultura organizacional deu-se a partir da percepção de que as teorias existentes não dispunham de instrumentos e métodos que permitissem compreender a natureza complexa das organizações, particularmente em ambientes de mudança em que se busca melhoria de desempenho ou aumento de competitividade. Nesse contexto, o estudo da complexidade das organizações envolve a compreensão da natureza das relações humanas como base para se conhecer as reações às mudanças dos diferentes grupos que as compõem, assim como a dinâmica de relações de poder existentes (REIS, 2014).

A cultura organizacional, conforme Schein (1991), é descrita como um conjunto de deduções que um grupo criou, descobriu ou desenvolveu ao lidar com problemas de adaptação e integração. Essas deduções são consideradas válidas e ensinadas a novos membros, como a forma correta de perceber, pensar e sentir, em relação a esses problemas. Assim, segundo o autor, a cultura organizacional influencia o caminho através do qual os funcionários aprendem e partilham o conhecimento.

Em se tratando de cultura, existem três diferentes níveis que a caracteriza: artefatos, valores compartilhados e pressupostos básicos. De acordo com Schein (1991), os artefatos constituem o nível superficial e perceptível; os valores compartilhados

definem as razões pelas quais as pessoas fazem o que fazem; já as pressuposições básicas englobam o nível oculto e inconsciente da cultura organizacional. Segundo o autor, a cultura orienta a maneira de fazer as coisas na organização muitas vezes por meio de pressuposições não escritas nem sequer faladas.

Como a cultura organizacional predispõe a inter-relação entre as pessoas, a comunicação, um dos elementos culturais, é vista como um processo (Freitas, 1997). Para o autor, a interação entre as pessoas se dá mediante verbalizações e comportamentos não-verbais. Os significados negociados nesse processo tornam-se aceitos e assumidos como verdade. Consequentemente, o comportamento que reflete esses significados é transformado como modelo que reforça os valores e crenças dos envolvidos, sendo repassados aos demais.

Deste modo, os instrumentos e métodos de avaliação da cultura de segurança devem interferir nesses quesitos da cultura organizacional ao ponto de modificar padrões negativos e implementar oportunidades de melhorias. Essas mudanças devem evidentemente objetivar resultados práticos de acordo com cada realidade institucional, a partir de análises profundas, execução de planos de ação, treinamentos, protocolos, comprometimento das equipes gestoras e da alta direção, ou seja, a execução de intervenções na realidade. A avaliação e o diagnóstico em si não alteram as realidades na prática.

Logo, a cultura organizacional é um conjunto de pressupostos básicos que um grupo criou, descobriu ou desenvolveu ao aprender a lidar com problemas de adaptação externa e integração interna. Para a autora, a cultura organizacional influencia o caminho por meio do qual os profissionais aprendem e partilham o conhecimento. A cultura orienta a maneira de fazer as coisas na organização, muitas vezes por meio de pressuposições não escritas nem sequer faladas (REIS, 2014).

O conceito de cultura de segurança tem sua origem fora do contexto dos cuidados de saúde, em estudos de Organizações de Alta Confiabilidade (OAC). O termo “cultura de segurança” difundiu-se a partir do acidente nuclear de Chernobyl em 1986, considerado o pior acidente na história da geração de energia nuclear. Posteriormente, dois acidentes graves ocorreram: a explosão na plataforma Piper Alpha, localizada no Mar do Norte da Europa, e o incêndio na estação de trem King Cross, em Londres. Os relatórios dos respectivos acidentes apontaram como as principais causas desses acidentes as falhas humanas, administrativas e organizacionais, relacionadas às falhas na cultura de segurança, como um aspecto da cultura da organização, foi conceituada como o produto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento individuais e de grupo,

os quais determinam o compromisso, o estilo e proficiência da administração de uma organização saudável e segura (REIS, 2014).

Organizações com uma cultura de segurança positiva são caracterizadas pela comunicação fundamentada na confiança mútua, pela percepção comum da importância da segurança e confiança na efetividade de medidas preventivas, cujo caminho perpassa pela cultura de aprendizado contínuo (REASON, 1997). O QUADRO 1 apresenta um comparativo entre as Organizações de Alta Confiabilidade (OAC) e das Organizações de Saúde (OS):

QUADRO 1. COMPARATIVO ENTRE ORGANIZAÇÕES DE ALTA CONFIABILIDADE E ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

ORGANIZAÇÕES DE ALTA CONFIABILIDADE (OAC)	ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE (OS)
Crença em que algo pode sair errado	Crença em que tudo vai dar certo
Foco sobre a confiabilidade do sistema	Foco sobre a eficiência do sistema
Humildade para buscar entender e aprender o que não se conhece	Crença em que se sabe tudo o que se precisa saber
Comportamento que valoriza o trabalho em equipe	Presença de elevados gradientes de hierarquia entre os profissionais

Fonte: Reis (2014) adaptado de Chassin e Loeb (2011)

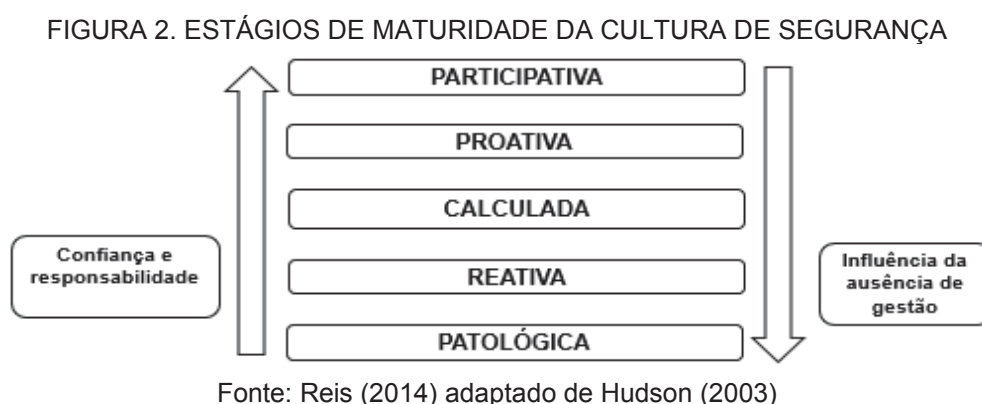
Para Cox e Cox (1991), uma organização com uma cultura de segurança efetiva é aberta e justa com seus profissionais quando incidentes ocorrem; os profissionais sentem-se motivados a relatar o erro; de modo que a organização aprende com os erros em vez de culpar os indivíduos e procura olhar para o que deu errado dentro do sistema.

O termo clima de segurança é utilizado com pouca ou nenhuma diferenciação do termo cultura de segurança tanto em estudos com foco nas organizações industriais como naqueles voltados às organizações de cuidados de saúde. Não é raro o uso de ambos os termos de maneira intercambiável. Embora sejam utilizados como sinônimos em pesquisas, o clima refere-se às características superficiais da cultura de segurança, a partir das atitudes e percepções dos indivíduos em um determinado ponto no tempo, ou como os componentes mensuráveis desta (REIS, 2014).

Em uma organização, a cultura de segurança pode se apresentar em graus diversos de maturidade e progredir ao longo do tempo em cinco estágios (HUDSON, 2003). Segundo o autor, na cultura “patológica”, grau inferior de maturidade, a segurança é vista como um problema causado pelos trabalhadores. Na cultura “reativa”, a organização começa a considerar a segurança com maior seriedade, mas as ações são tomadas apenas após a ocorrência de incidentes. Na cultura “calculada”, a segurança é

gerenciada, mas as abordagens são ainda muito verticalizadas, com sistemas de gerenciamento/gestão de risco e foco na coleta/recolha de dados. No estágio da cultura “proativa”, há um número maior de profissionais envolvidos no sentido de identificar e trabalhar os problemas de segurança, antecipando-se à ocorrência de incidentes; e por fim, no grau de maturidade mais elevado, na cultura “geradora”, há a participação de todos os níveis da organização, com aumento da confiança.

Os quesitos que influenciam esses estágios são, de maneira crescente, a confiança e a responsabilidade. De forma decrescente, os aspectos de participação da gestão que podem influenciar a evolução da cultura (HUDSON, 2003), como pode ser observado na Figura 2.



A cultura de segurança é justa, quando a organização diferencia trabalhadores cuidadosos e competentes que cometem erros, dos que têm um comportamento de risco consciente e injustificadamente arriscado (WACHTER, 2013).

Conforme o Ministério da Saúde (BRASIL, 2014), nos ambientes hospitalares, ao menos seis grandes mudanças são requeridas a organização para o desenvolvimento de uma cultura da segurança:

1. compreender os erros como falhas do sistema;
2. modificar o ambiente punitivo para uma cultura justa;
3. mudar do sigilo à transparência;
4. o cuidado deve ser centrado no paciente;
5. utilizar modelos de cuidado multiprofissional, interdependente e colaborativo;
6. a prestação de contas e da gestão devem ser universais e recíprocas.

De acordo com Reis et al. (2016) e Andrade et al. (2018) a cultura de segurança em hospitais tem sido considerada um indicador estrutural básico que facilita as iniciativas para reduzir os riscos e eventos adversos neste âmbito.

Para Reis (2014) a cultura de segurança nas organizações de saúde deve ser caracterizada por boa comunicação entre profissionais, confiança mútua e percepções comuns sobre segurança. A autora destaca dois obstáculos ao fortalecimento da cultura de segurança, a saber, a crença de que treinamento resolve os problemas e a estigmatização e punição do erro. Ao contrário, refere que o reconhecimento da natureza de alto risco do cuidado à saúde, a promoção de um ambiente livre de culpa, o encorajamento e a busca por soluções e o comprometimento organizacional contribuem para o seu fortalecimento.

Segundo Fragata, Sousa e Santos (2014), os processos altamente complexos, a interdependência característica de uma atividade de risco, a complexidade da prestação de cuidados, a insegurança e a imprevisibilidade do resultado caracterizam a área da saúde.

Os cuidados de saúde, cada vez mais complexos, elevam o potencial de ocorrência de incidentes, erros ou falhas. Justifica-se, portanto, que uma cultura de segurança fortalecida no âmbito hospitalar emerge como um dos requisitos essenciais para melhorar a qualidade do cuidado em saúde (REIS, 2013).

Reconhecer a cultura de culpabilização e utilizar o pensamento sistêmico na abordagem do erro nos leva a observar que os erros são esperados, pois erros são consequências e não causas (REASON, 2000; REIS, 2014). Para tal, a implementação da cultura justa no ambiente de trabalho, que distingue o erro humano, o comportamento de risco e o comportamento imprudente se faz necessária para o fortalecimento da cultura de segurança como fator indutor do cuidado de saúde seguro (REIS, 2014).

A respeito da cultura de segurança justa, a presença de fatores como a promoção de um ambiente aberto de comunicação, de aprendizado e conciliação, além de adequada responsabilização, facilita a observação de comportamentos relacionados ao incidente e não à sua gravidade (AHRQ 2010; COX e COX, 1991; REIS, 2014; WACHTER, 2013).

Do ponto de vista legal direcionado à área da saúde, Marx (2001, 2008) analisou estes comportamentos e delineou cultura justa ao correlacionar os “quatro males” que influenciam negativamente na cultura de segurança, a saber, o erro humano, a conduta negligente, a conduta imprudente e as violações intencionais de regras. Os conceitos-chave destes tipos de comportamentos servem como estrutura para identificar e diferenciar estes males. Deste modo, o autor retrata cuidadosamente a natureza complexa de se decidir qual a melhor forma de responsabilizar os indivíduos pelos erros cometidos.

Na seção a seguir, apresenta-se a temática da cultura de segurança do paciente associada a contribuições e impactos das tecnologias de informação em saúde à assistência.

2.4 A SEGURANÇA DO PACIENTE E AS TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE

A identificação de incidentes é um desafio, ainda que seja fundamental para melhorar a segurança do paciente. Esforços para superar o problema da subnotificação têm resultado no desenvolvimento de sistemas informatizados que gestores estão utilizando cada vez mais nas unidades de saúde (TINOCO et al., 2011).

O uso de tecnologias de informação e comunicação em saúde (TICS) pode aperfeiçoar a segurança do paciente, desde a prevenção dos eventos adversos até o fornecimento de respostas mais rápidas e assertivas de acompanhamento e fornecimento de *feedback*, correlacionando as oportunidades de melhorias com as mudanças necessárias para a cultura de segurança (AHRQ, 2018).

Dentre algumas TICS reconhecidas por reduzirem significativamente erros e eventos adversos, citam-se a utilização eletrônica de solicitações e inserção de dados, a rastreabilidade e codificação de produtos e medicamentos, a prescrição eletrônica, o acesso a manuais e protocolos institucionais, testes e sistemas de gerenciamento de resultados (AHRQ, 2018).

As TICS são fundamentais ao sucesso da assistência, ao passo que criar ambientes e condições seguros em saúde é uma base fundamental para melhorar a segurança mediante o uso de tecnologias. Entretanto, a organização necessita de abertura em relação a questões de segurança envolvendo TICS e situações que envolvam problemas de segurança do paciente durante a utilização dos sistemas, seja em treinamento, suporte, comunicação, gerenciamento e aplicação dos dados (PIPER et al., 2018; WAGNER et al., 2018).

A TICS permite a utilização de ferramentas em prol da segurança do paciente. As mais utilizadas são o prontuário eletrônico, os códigos de barras e leitura, a automatização do processo de dispensação e administração de medicamentos e os sistemas inteligentes de infusão por meio de bombas. Desta forma os registros eletrônicos perpassam vários processos, os quais requerem a integração de informações gerais, dados clínicos, da assistência de Enfermagem e da equipe multiprofissional, com os demais sistemas de informação. Outros itens fundamentais na utilização de registros

eletrônicos são o acesso, a sistematização, o controle, a segurança e privacidade dos dados (CASSIANI; GIMENES; MONZANI, 2009; FIGUEIREDO et al., 2011; GODOY et al., 2012; RANTZ et al., 2010; SALOMI; MACIEL, 2016;).

2.4.1 IMPACTOS POSITIVOS E NEGATIVOS DA TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO

Os QUADROS 2 e 3 sintetizam alguns impactos positivos e negativos da implementação e utilização dos registros eletrônicos em saúde, citados por autores que se dedicam a investigar estes temas (BOWMAN, 2013; CANEO; RONDINA, 2014; RIBEIRO; RUOFF; BAPTISTA, 2014; SILVEIRA; OLIVEIRA; LESSA, 2016; SOARES; PERES; OLIVEIRA, 2018; MARTINS; SARTOR; SILVA, 2019). A avaliação destes impactos é diretamente proporcional às necessidades de cada organização.

QUADRO 2 - IMPACTOS POSITIVOS DOS REGISTROS ELETRÔNICOS NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE (continua)

IMPACTOS POSITIVOS DOS REGISTROS ELETRÔNICOS NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE	
✓	Acesso rápido ao histórico dos pacientes;
✓	disponibilidade remota às informações;
✓	compartilhamento das informações;
✓	eliminação da duplicidade de dados e pedidos de exames;
✓	integração com outros sistemas de informação;
✓	processamento contínuo e atualizado de dados;
✓	organização sistemática, objetiva e clara das informações;
✓	facilidade na consulta de dados em atendimentos futuros;
✓	auxílio no processo de tomada de decisão;
✓	efetividade do cuidado;
✓	redução no tempo de atendimento;
✓	controle de estoques e redução de custos;
✓	constituem uma fonte de pesquisa;
✓	melhoria do planejamento e controle hospitalar;
✓	eliminação de espaço físico para armazenamento de documentos;
✓	prevenção de erros de diagnóstico, na prescrição e interação de medicamentos;
✓	favorecimento do gerenciamento do cuidado;
✓	a interface possibilita usabilidade do sistema;
✓	economia de tempo e de recursos humanos;
✓	segurança nas informações em tempo real;
✓	maior participação dos profissionais na inserção de registros;
✓	facilidade na inserção de informações no relatório;
✓	facilidade na identificação dos casos mais graves;

QUADRO 2 - IMPACTOS POSITIVOS DOS REGISTROS ELETRÔNICOS NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE (conclusão)

IMPACTOS POSITIVOS DOS REGISTROS ELETRÔNICOS NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE	
✓	integração entre setores administrativos e assistenciais;
✓	registros legíveis e rastreáveis;
✓	sistematização das informações;
✓	facilitação da execução da rotina de atendimento.

FONTE: O Autor, 2019, elaborado com base nos estudos de Bowman (2013), Caneo e Rondina (2014), Ribeiro, Ruoff e Baptista (2014), Silveira, Oliveira e Lessa (2016), Soares, Peres e Oliveira, (2018), Martins, Sartor e Silva (2019).

QUADRO 3 - IMPACTOS NEGATIVOS DOS REGISTROS ELETRÔNICOS NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

IMPACTOS NEGATIVOS DOS REGISTROS ELETRÔNICOS NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE	
✓	Investimentos de alto custo em <i>hardwares</i> , <i>softwares</i> e equipamentos;
✓	analfabetismo digital;
✓	necessidade de treinamentos de todos os profissionais envolvidos;
✓	mudança na rotina médica;
✓	resistência dos profissionais na utilização da tecnologia;
✓	receio dos profissionais de expor suas condutas clínicas;
✓	perda da autonomia e mudança na cultura vigente;
✓	ocorrência de problemas técnicos;
✓	ocorrência de erros de programação ou <i>bug</i>) e de equipamentos obsoletos;
✓	dependência da empresa contratada responsável pela manutenção dos equipamentos;
✓	uso e acesso indevidos;
✓	impacto negativo na relação médico-paciente;
✓	aumento do tempo de trabalho administrativo;
✓	complexidade do sistema de informação;
✓	complexidade da contagem dos indicadores;
✓	falta de regulamentação dos sistemas;
✓	especificações de projeto/design erradas ou incompletas;
✓	dependência de <i>hardware</i> ou plataformas de <i>software</i> não confiáveis;
✓	sistema é adequado a um contexto ou organização, mas é inseguro ou falho em outro;
✓	má usabilidade do sistema e uso inadequado do sistema;
✓	captura de documentação inadequada;
✓	uso incorreto da função copiar e colar;
✓	existência de modelo padrão para registro automático de dados
✓	escassez de recursos financeiros e humanos;
✓	falta de prioridade das políticas internas.

FONTE: O Autor, 2019, elaborado com base nos estudos de Bowman (2013), Caneo e Rondina (2014), Ribeiro, Ruoff e Baptista (2014), Silveira, Oliveira e Lessa (2016), Soares, Peres e Oliveira, (2018), Martins, Sartor e Silva (2019).

Gandhi (2015) versa a respeito dos problemas que a tecnologia introduziu na segurança do paciente. A autora cita problemas quanto aos alertas de pouca significância prática (fadiga de alarmes) e o uso incorreto da função recortar e colar no prontuário eletrônico. Atualmente existem estudos acerca de consequências não intencionais de registros eletrônicos de saúde e suas formas de mitigá-los. A seguir apresentam-se alguns deles.

Os registros eletrônicos em saúde, segundo Piper et al. (2018) e a AHRQ (2018), podem ser uma fonte de estresse e esgotamento, com piora da satisfação profissional devido à condição de usabilidade, processos de inserção dos dados, intercorrências assistenciais, trabalho eficiente *versus* satisfação, dentre outras irregularidades.

Em um estudo multicêntrico nos Estados Unidos da América (EUA) cujo objetivo foi explorar a relação entre as características de adoção do prontuário eletrônico e as culturas de segurança do paciente em diversos hospitais, Ford et al. (2016) sugerem que a adoção antecipada das funcionalidades dos registros eletrônicos de saúde mantém uma associação negativa com o número de eventos de segurança do paciente relatados. Os autores relatam que essa relação com as ações de qualidade do cuidado dos profissionais de saúde é um indicador importante para melhorar a cultura de segurança do paciente e, conseqüentemente, a estrutura, processos e resultados organizacionais.

Pickering et al. (2012) reforçam que a interação entre os profissionais e a tecnologia nas organizações de saúde pode ter um profundo impacto na qualidade do cuidado prestado ao paciente. Entretanto, a adoção de tecnologias de informação tem um potencial real de interromper as práticas estabelecidas e resultar em piores resultados aos pacientes, aumento de custos e conseqüente diminuição da eficiência. Diante do propósito de aproveitar melhor as vantagens potenciais da adoção de registros eletrônicos, faz-se necessário um entendimento mais refinado acerca de como a tecnologia interrompe ou apoia a capacidade dos prestadores de serviços de saúde fornecerem cuidados de alta qualidade, prevenindo consequências não intencionais (PICKERING et al., 2012).

Na *University of Eastern Finland* foi realizada uma pesquisa com enfermeiros de unidades intensivas no intuito de testar um modelo teórico que vincula a cultura da informação a incidentes de gerenciamento de informações e resultados de segurança do paciente. Segundo os autores Jylha et al. (2017), as diretrizes organizacionais afetaram positivamente a disponibilidade de informações e a utilização de registros eletrônicos de pacientes. Os incidentes relatados foram erros de documentação e atraso na informação. A orientação e conscientização dos enfermeiros estavam correlacionadas com menos

incidentes de gerenciamento de informações e diminuição no número de erros de administração de medicamentos, de reclamações de pacientes ou suas famílias e de eventos adversos relacionados à informação. Os autores constataram que tarefas de documentação podem ser complexas em um ambiente eletrônico, além de evidenciarem que a competência dos profissionais de saúde no uso de registros eletrônicos não é uniforme (JYLHA et al., 2017).

Com o propósito de avaliar associações entre o ambiente eletrônico, carga administrativa e *burnout* em médicos norte-americanos, Shanafelt et al. (2016) relatam sobre a insatisfação dos profissionais com as tarefas administrativas do prontuário eletrônico. Os autores expuseram que os profissionais estavam com desgaste profissional e emocional devido à despersonalização frente aos cuidados clínicos com o paciente, pois ficavam muito tempo em frente ao computador ao inserirem dados dos atendimentos em relação ao tempo gasto atendendo diretamente o paciente.

Em outro estudo norte-americano, mas com temática aplicada à equipe multiprofissional, Tawfik et al. (2017) estudaram a relação da prevalência de *burnout* em profissionais com os fatores organizacionais. Os autores relataram maior prevalência de Síndrome de Burnout entre os profissionais que atuam em unidades de terapia intensiva neonatais que utilizavam registros eletrônicos de saúde, e que possuíam altos índices de internação e volume diário de pacientes, fato que afetava a Enfermagem de maneira desproporcional frente aos demais trabalhadores de saúde.

Neste mesmo contexto, Lehmann (2015) retrata que nos Estados Unidos da América a adoção dos registros eletrônicos em larga escala decorreu de incentivos oferecidos pela legislação vigente, fato que culminou em inúmeras implantações de sistemas, demonstrando assim certa pressão e necessidade, em detrimento da qualidade, capacitação e organização do processo de trabalho frente às exigências.

2.4.2 COMO REDUZIR OS IMPACTOS NEGATIVOS DA TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO NOS REGISTROS HOSPITALARES

A necessidade de otimizar os sistemas de registro eletrônico em saúde e seus dispositivos advém de situações conflitantes do profissional frente ao uso das tecnologias. Situações tais como, reduzir o excesso de alertas, variabilidade entre fornecedores, melhorar a interoperabilidade com o sistema. As consequências não intencionais que interferem no uso seguro da tecnologia são o fluxo de trabalho, a comunicação, a dependência excessiva da tecnologia, a mudança de gestão e de lideranças, as

exigências tecnológicas intermináveis, as emoções, novos erros e custos (WAGNER et al., 2018).

Com o propósito de listar recomendações para reduzir os riscos nos registros eletrônicos e melhorar a integridade das informações, Bowman (2013) reforça que se deve reduzir falhas de *design* e melhorar a usabilidade do sistema; aprimorar os processos de captura de documentação; minimizar erros resultantes de sistemas de suporte à decisão clínica; realizar pesquisas sobre integridade de informações e eventos adversos relacionados aos registros; e governança da informação na saúde. A autora cita o termo “*e-iatrogenesis*”, ou seja, o risco de insegurança no uso da tecnologia de informação. Devido a combinação entre complexidade, pressão e qualidade dos dados em um ambiente já complexo por sua natureza, os registros eletrônicos em saúde impactam adversamente a integridade da informação.

Seis fatores de sucesso são úteis às organizações de saúde que buscam melhorar a qualidade dos dados disponibilizados em seus sistemas. Segundo Wright et al. (2015) são eles: incentivos financeiros, gráficos orientados a problemas, relatórios de lacunas, responsabilidade compartilhada, *links* para códigos de faturamento e cultura organizacional.

Segundo Martins, Sartor e Silva (2019) a enfermagem está relacionada, diretamente e positivamente, com a implementação e execução dos prontuários eletrônicos. Reiteram também que dentre as atuais tecnologias acessíveis, o *touch screen* no beira-leito se sobressaiu em relação ao *smartphone* e *tablet* devido à interação profissional-paciente e individualização do cuidado, fato também mencionado por Jenal e Évora (2012) ao referirem a preocupação em relação ao uso da informática não eliminar o contato com o paciente.

Ao se implantar uma tecnologia de informação em saúde por meio de registros eletrônicos, o planejamento, a divulgação e disseminação, o envolvimento dos usuários e as capacitações frequentes são essenciais ao sucesso das atividades (CARDOSO et al., 2017; JENAL; ÉVORA, 2012; NAMORATO et al., 2013; RAJU; SURESH; HIGGINS, 2011). Adequações à realidade de trabalho são essenciais, além de melhorias na estrutura organizacional e na lentidão dos sistemas (GODOY et al., 2012).

Os impactos das TICS na cultura de segurança podem ser investigados e avaliados por meio de instrumentos e métodos que permitam compreender a complexidade das organizações, principalmente em contextos de mudanças e nas oportunidades de melhoria. Neste sentido, a natureza das relações humanas e a complexidade das organizações abrangem parâmetros para entender as reações às

mudanças dos diferentes grupos que compõem a organização, assim como a dinâmica das relações de poder existentes (REIS, 2019).

2.5 AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE E DO IMPACTO DA TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO NO CUIDADO SEGURO

Globalmente, observa-se na comunidade científica e nas ações desenvolvidas por agências internacionais o interesse e o empenho na procura por soluções para reduzir o nível de risco aos pacientes, assegurar qualidade nos cuidados de saúde e desenvolver métodos e técnicas confiáveis que determinem o tipo e a natureza da cultura de segurança dos profissionais e de suas unidades ou setores em hospitais (REIS, 2013).

É recomendável que a organização de saúde realize um diagnóstico da cultura de segurança antes de implementar qualquer ação direcionada à ela. Assim sendo, a compreensão das potencialidades e fragilidades desenvolvem e fortalecem esta cultura, e é fundamental ao gerenciamento e minimização de riscos nas organizações de saúde (ASHURST, 2017).

Nesta perspectiva, a avaliação da cultura de segurança do paciente nas organizações de saúde é considerada uma ferramenta de gestão, visto que a promove, fortalece, dá centralidade ao cuidado do paciente e permite mudanças de paradigmas (REIS, 2014).

Assim, a avaliação da cultura de segurança é vista como o ponto de partida para iniciar o planejamento de ações que busquem mudanças que reduzam a incidência de eventos adversos, e conseqüentemente, garantam a prestação de cuidados de saúde seguros (REIS, 2013).

Segundo Pronovost et al. (2004), para se estabelecer uma cultura de segurança em uma organização de saúde, o primeiro passo é avaliar a cultura corrente. A avaliação da cultura de segurança, já exigida por organismos internacionais de certificação de acreditação hospitalar, e recomendada pela política nacional RDC nº36, permite identificar e gerir prospectivamente as questões relevantes nas rotinas e nas condições de trabalho, a fim de monitorar mudanças e resultados relacionados à segurança.

Esta abordagem permite o acesso às informações relatadas pelos funcionários a respeito de suas percepções e comportamentos relacionados à segurança, permitindo identificar as áreas mais problemáticas para que se possa planejar e implementar intervenções (SORRA, NIEVA, 2004). Para esses autores, a avaliação da cultura de segurança pode ter múltiplas propostas: a) o diagnóstico da cultura de segurança; b) a avaliação e acompanhamento de intervenções; c) a comparação com dados de referência

internos e externos à organização; d) a verificação do cumprimento de necessidades regulatórias.

Dentre os métodos mais conhecidos para avaliação da cultura e clima de segurança do paciente, citam-se os questionários HSOPSC e o *Safety Attitudes questionnaire* - SAQ. O primeiro avalia as deficiências e os pontos fortes da cultura de segurança; já o segundo avalia características pertinentes ao clima de segurança (REIS, 2013).

As vantagens em se avaliar a cultura de segurança do paciente, mediante a aplicação do HSOPSC, permitem que culturas organizacionais subdesenvolvidas ou fracas em relação à segurança do paciente possam ser diagnosticadas (REIS; PAIVA; SOUSA, 2018).

O HSOPSC foi desenvolvido e disponibilizado pela *Agency Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos EUA em 2004, agência americana que se dedica a melhorar a qualidade, o acesso a serviços e a efetividade dos cuidados de saúde com o intuito de auxiliar na identificação, avaliação e resolução de fenômenos relacionados à segurança do paciente (SORRA; NIEVA, 2004).

É amplamente utilizado em diversos países e tem como objetivo a mensuração das múltiplas dimensões da cultura de segurança do paciente, mediante questionário que levanta a percepção individual de profissionais que têm contato direto ou indireto com os pacientes, bem como a percepção desses profissionais por unidade de atendimento hospitalar. O tempo médio de preenchimento do questionário é de 10 minutos. (REIS, 2013).

O HSOPSC abrange 12 dimensões da cultura de segurança, três delas relacionadas ao hospital, sete relacionadas à unidade ou setor hospitalar e duas dimensões variáveis de resultado. As dimensões têm três ou quatro itens. O instrumento contém 50 itens no total, 44 são relacionados a questões específicas das dimensões da cultura de segurança e seis itens às informações do respondente. O QUADRO 4 apresenta as 12 dimensões mensuráveis pelo HSOPSC (SORRA; NIEVA, 2004).

O HSOPSC foi desenvolvido na língua inglesa e posteriormente adaptado para outras línguas, em função de sua aplicação em outros países. Para a língua portuguesa há a versão adaptada por Reis (2013), amplamente utilizada no Brasil, validada e com confiabilidade e propriedades psicométricas avaliadas conforme a literatura vigente.

QUADRO 4. AS DOZE DIMENSÕES MENSURÁVEIS NO QUESTIONÁRIO HSOPSC

DIMENSÕES DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO HSOPSC	
Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores/gerentes	Adequação de profissionais
Aprendizado organizacional e melhoria contínua	Apoio da gestão hospitalar para segurança do paciente
Trabalho em equipe dentro das unidades	Trabalho em equipe entre as unidades
Abertura da comunicação	Passagens de plantão/turno e transferências internas
Retorno das informações e da comunicação sobre erro	Percepção geral da segurança do paciente
Respostas não punitiva aos erros	Frequência de eventos notificados

FONTE: Adaptado de Sorra e Nieva (2004).

De acordo com (REIS, 2013) O processo de adaptação transcultural do HSOPSC foi dividido em duas partes. A primeira parte contemplou as etapas iniciais da adaptação transcultural (ATC) do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC). A segunda parte consistiu na realização de uma investigação empírica quantitativa, observacional, com desenho do tipo seccional, voltada para a aplicação da versão adaptada do questionário HSOPSC. A autora verificou a necessidade de captar a percepção dos respondentes com relação às dimensões da cultura de segurança do paciente, e desta maneira proceder a avaliação da capacidade psicométrica do instrumento adaptado, esta última necessária à conclusão do processo de adaptação transcultural do instrumento.

Conforme Reis (2013), a adaptação transcultural do HSOPSC baseou-se na metodologia proposta de Beaton et al. (2000) pelo exame detalhado de equivalências entre o instrumento original e o adaptado antes de sua disponibilização para adoção no contexto hospitalar brasileiro. A metodologia incluiu os seguintes estágios: (1) tradução do questionário para o Português; (2) retrotradução para o Inglês; (3) painel de especialistas para elaboração da versão preliminar; (4) avaliação da compreensão verbal pela população-alvo. O questionário foi traduzido para o Português e sua versão final incluiu 42 itens, e encontra-se traduzido para o Português e adaptado para o contexto brasileiro.

Considerando à relevância das TICS na segurança do paciente a AHRQ projetou, em 2017, uma seção suplementar ao HSOPSC, denominada *Health Information Technology (It) Patient Safety Supplemental Item Set* (HITPSSIS), cujo propósito é de auxiliar a verificação da sensibilidade da cultura organizacional frente aos registros eletrônicos a partir da perspectiva dos funcionários. Deve ser aplicado após a pesquisa com o referido instrumento de avaliação da cultura de segurança. A versão original em inglês do HITPSSIS, encontra-se no Anexo 1. Os objetivos da sua aplicação são (i) conhecer o impacto da tecnologia da informação na segurança do paciente e (ii) avaliar

se a cultura organizacional influencia os registros eletrônicos e a segurança do paciente (AHRQ, 2018).

O HITPSSIS aborda as seguintes seções: treinamento do sistema; suporte e comunicação; problemas de qualidade e segurança do paciente; fluxo e processo de trabalho; e classificação geral do sistema, todas contextualizadas à pesquisa inicializada pelo HSOPSC.

A AHRQ realizou um estudo piloto em que os itens do HITPSSIS foram respondidos por 9.000 entrevistados em 44 hospitais norte-americanos, durante o ano de 2017, e uma base de dados foi criada em 2018. (AHRQ, 2018).

Os resultados desse estudo piloto revelaram que em 66% dos hospitais havia informações incompletas em seus sistemas de registros eletrônicos; em 61% deles, haviam informações imprecisas contidas nos registros eletrônicos; e em 32% deles, as informações foram inseridas para o paciente errado (AHRQ, 2018).

O HITPSSIS ainda não foi traduzido e adaptado transculturalmente para a realidade brasileira, o que motivou a questão de pesquisa e os objetivos do presente estudo, cujos materiais e métodos utilizados no seu desenvolvimento são apresentados no capítulo seguinte.

3 MATERIAL E MÉTODOS

Apresentam-se neste capítulo os materiais e métodos que foram utilizados no desenvolvimento deste estudo: o tipo de estudo e referencial metodológico, aspectos éticos, etapas metodológicas, instrumento utilizado, campo e população de estudo, bem como coleta e análise dos dados.

3.1 TIPO DE ESTUDO E REFERENCIAL METODOLÓGICO

Trata-se de um estudo metodológico, de abordagem qualitativa. Segundo os autores Polit, Beck e Hungler (2011), esta modalidade de pesquisa consiste em investigação de métodos para obtenção, organização e análise de dados, a fim de elaboração, validação e avaliação de instrumentos.

Os objetivos do estudo relacionam-se ao alcance de dois produtos: uma revisão integrativa sobre a temática impactos da tecnologia de informação na segurança do paciente, e as etapas teóricas da Tradução e Adaptação Transcultural (ATC) de um instrumento para avaliação deste. Para o alcançá-los, foram utilizados dois métodos de procedimento: o de Revisão Integrativa, e o de Adaptação Transcultural (BEATON et al., 2007), conforme QUADRO 5.

QUADRO 5 – OBJETIVOS DO ESTUDO, MÉTODOS DE PROCEDIMENTO E PRODUTOS RELACIONADOS

OBJETIVOS DO ESTUDO	MÉTODOS DE PROCEDIMENTO	PRODUTO ALMEJADO
- Realizar uma revisão integrativa sobre o impacto da tecnologia na segurança do paciente.	Revisão Integrativa, segundo Soares et al. (2014)	Revisão Integrativa
- Realizar as etapas teóricas da Tradução e Adaptação Transcultural – ATC da seção suplementar <i>Health Information Technology Patient Safety Supplemental Item Set</i> (HITPSSIS) do <i>Hospital</i>	ATC, segundo Beaton et al. (2007)	Versão do HITPSSIS apta para procedimentos de validação.

FONTE: O Autor (2020)

3.2 ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS DA REVISÃO INTEGRATIVA

Optou-se pela realização de uma revisão integrativa, uma vez que possibilita que se determine o conhecimento atual sobre uma temática específica, já que é conduzida de modo a identificar, analisar e sintetizar resultados de estudos independentes sobre o mesmo assunto (SOARES et al., 2014). Justifica-se a

relevância de se realizar uma revisão integrativa a fim de conhecer o estado da arte da temática ao qual o HITPSSIS se associa.

A busca por artigos nas bases de dados online foi orientada pelas especificações da estratégia PICO, em que a letra P refere-se ao problema, I refere-se ao interesse, e Co refere-se ao contexto. (ERIKSEN, FRANDSEN, 2018; SOARES et al., 2014). Foi utilizada a recomendação PRISMA para a identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos artigos, conforme recomendação de Galvão, Pansani e Harrad (2015).

Na revisão integrativa deste estudo foram percorridas as etapas: identificação do tema e seleção da questão de pesquisa; estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos/amostragem ou busca na literatura; definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/categorização dos estudos; avaliação dos estudos incluídos; interpretação dos resultados; e apresentação da revisão/síntese do conhecimento (SOARES et al., 2014). As etapas são descritas a seguir.

A 1ª. Etapa é a identificação do tema e seleção da questão de pesquisa. O tema da revisão integrativa correspondeu à temática do estudo, que se configurou na questão de pesquisa ora enunciada: **Quais são os impactos da tecnologia da informação e comunicação em saúde (TICS) na segurança do paciente?**

A 2ª. Etapa refere-se ao estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos/amostragem ou busca na literatura. Os critérios de inclusão foram: artigo original, de revisão sistemática/meta-análise, misto, randomizado ou controlado; nos idiomas inglês, português ou espanhol; cujo texto completo está disponível; que responda à questão norteadora, publicado no período de janeiro de 2015 a julho de 2020. Os critérios de exclusão foram: artigos duplicados; editorial, artigo teórico-reflexivo, de revisão (de literatura ou narrativa).

A busca pelos artigos foi realizada por dois pesquisadores, com auxílio de um bibliotecário com expertise no método e temática, na estratégia de busca. Optou-se pela busca por artigos nas bases de dados nacional e internacional mais abrangentes para a temática do estudo: *online* Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), PUBMED®, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Scopus e *Web of Science*; e orientada pelas especificações da estratégia PICO (ERIKSEN, FRANDSEN, 2018). A questão norteadora fundamentou os itens: problema (P) - Impactos da Tecnologia de Informação e Comunicação; Interesse (I) -

Segurança do paciente; e Contexto (Co) - Artigos selecionados em Bases de dados segundo os critérios de exclusão e inclusão.

Para diferentes bases de dados, foi elaborada estratégia de busca (diferentes cruzamentos), com os descritores controlados *"Electronic Health Records"*, *"Patient Safety"* e *"Information Technology"* e *palavras-chave*, com o auxílio dos operadores booleanos *"and"* e *"or"*, conforme QUADRO 6.

QUADRO 6 - ESTRATÉGIAS DE BUSCA NAS BASES DE DADOS

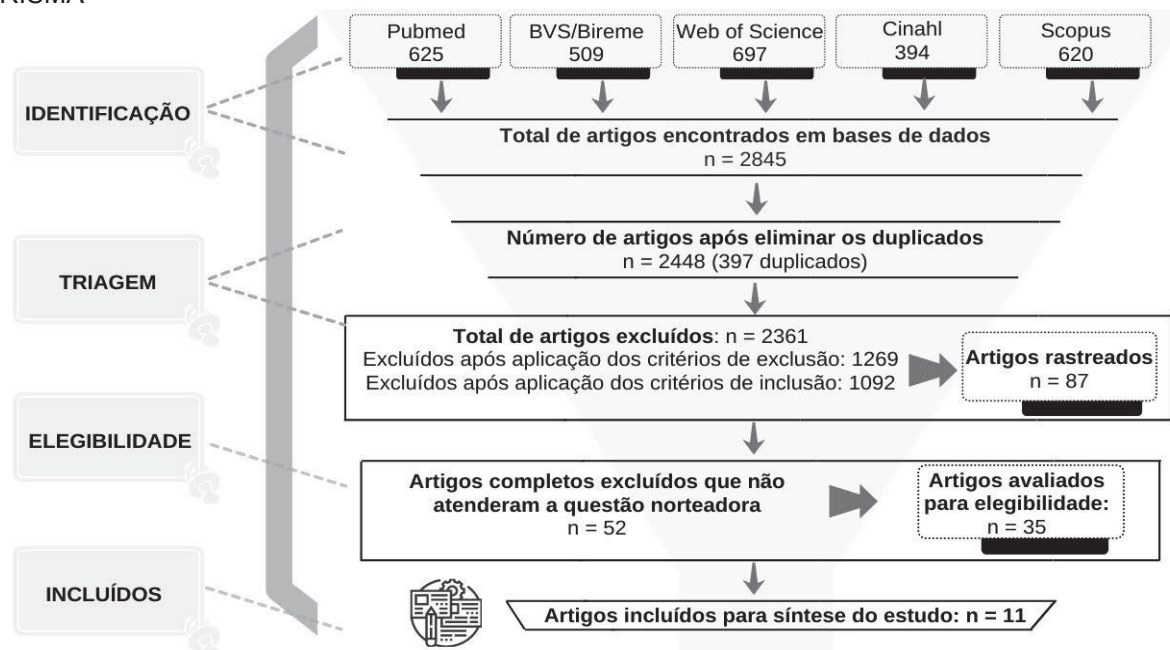
BASE DE DADOS	ESTRATÉGIAS DE BUSCA NAS BASES DE DADOS
BVS CINAHL PUBMED® WEB OF SCIENCE	"Electronic Health Records" AND ("Patient Safety" OR "Safety" OR "Cultura de segurança do paciente" OR "Patient safety culture" OR "Cultura de seguridad del paciente") AND ("Information Technology" OR "Medical Informatics" OR "Health Information Technology" OR "Health Information Technologies" OR "Nursing Informatics" OR "Biomedical Technology" OR "Biomedical Technologies" OR "Medical Records Systems, Computerized" OR "Computerized Medical Record Systems" OR "Computerized Patient Medical Records")
SCOPUS	TITLE-ABS-KEY("Electronic Health Records") AND TITLE-ABS-KEY ("Patient Safety") AND TITLE-ABS-KEY ("Information Technology" OR "Medical Informatics" OR "Health Information Technology" OR "Health Information Technologies" OR "Nursing Informatics" OR "Biomedical Technology" OR "Biomedical Technologies" OR "Medical Records Systems, Computerized" OR "Computerized Medical Record Systems" OR "Computerized Patient Medical Records")

Fonte: O autor (2020).

A coleta de dados e a seleção dos estudos ocorreram no período de abril a julho de 2020. Utilizou-se o *software* EndNote Web® com o propósito de armazenamento e organização dos artigos. A recomendação do *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses* - PRISMA (GALVÃO; PANSANI; HARRAD, 2015) foi utilizada para a identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos artigos (FIGURA 3). Dois pesquisadores responsabilizaram-se pela extração dos dados dos estudos, com o auxílio de um instrumento por eles elaborado.

A 3ª. Etapa relaciona-se à definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/categorização dos estudos. Utilizou-se a recomendação do *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses* (PRISMA) para a identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos artigos. A extração dos dados dos estudos foi executada por dois autores e com o auxílio de uma tabela a ser preenchida, a qual continha os seguintes tópicos acerca da publicação (título, autor(es), ano, revista, país da publicação; e do estudo (objetivo; método; resultados, recomendações). As categorias não foram predefinidas.

FIGURA 3 – FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE SELEÇÃO DOS ARTIGOS, ADAPTADO DO PRISMA



Fonte: O autor, 2020.

A 4ª. Etapa refere-se à avaliação dos estudos incluídos, e a 5ª. à Interpretação dos resultados: Cada artigo foi lido, tendo como foco o atendimento à pergunta da revisão e o preenchimento da tabela. A análise dos dados foi descritiva, considerando identificar e categorizar nos artigos os impactos da tecnologia da informação e comunicação em saúde na segurança do paciente.

Na sexta 6ª. etapa ocorre a apresentação da revisão/síntese do conhecimento. A síntese dos resultados de todas as etapas foram apresentados nesta dissertação, bem como a síntese das categorias obtidas.

3.3 ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS DA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL (ATC)

Por sua vez, optou-se pelo referencial de Beaton et al. (2007) para a realização da Tradução e Adaptação Transcultural (ATC) do questionário HITPSSIS. Tal opção fundamentou-se no fato de que este referencial metodológico de ATC é o mais frequentemente utilizado em publicações nacionais e internacionais, o que foi destacado nos resultados das revisões integrativas realizadas por Lino et al. (2017) e Machado et al. (2018). Ademais, Reis (2013) utilizou este mesmo referencial na ATC do questionário HSOPSC.

No processo de ATC, dois componentes são essenciais, podendo ser realizados de forma combinada ou não: a tradução literal de palavras e de sentenças, de uma língua para outra, e **a adaptação, no que diz respeito ao idioma, cultura, contexto e estilo de vida da população-alvo**. O uso combinado de tradução e adaptação está indicado quando o pesquisador fizer uso de um instrumento de pesquisa em uma população de cultura e língua diferentes daquela para qual o instrumento original fora criado (BEATON et al., 2007; MACHADO et al., 2018).

São recomendadas seis etapas para ATC: 1. Tradução inicial; 2. Síntese das Traduções; 3. Retrotradução¹; 4. Comitê de especialistas; 5. Pré-teste; e 6. Apresentação da documentação para os desenvolvedores (BEATON et al., 2007).

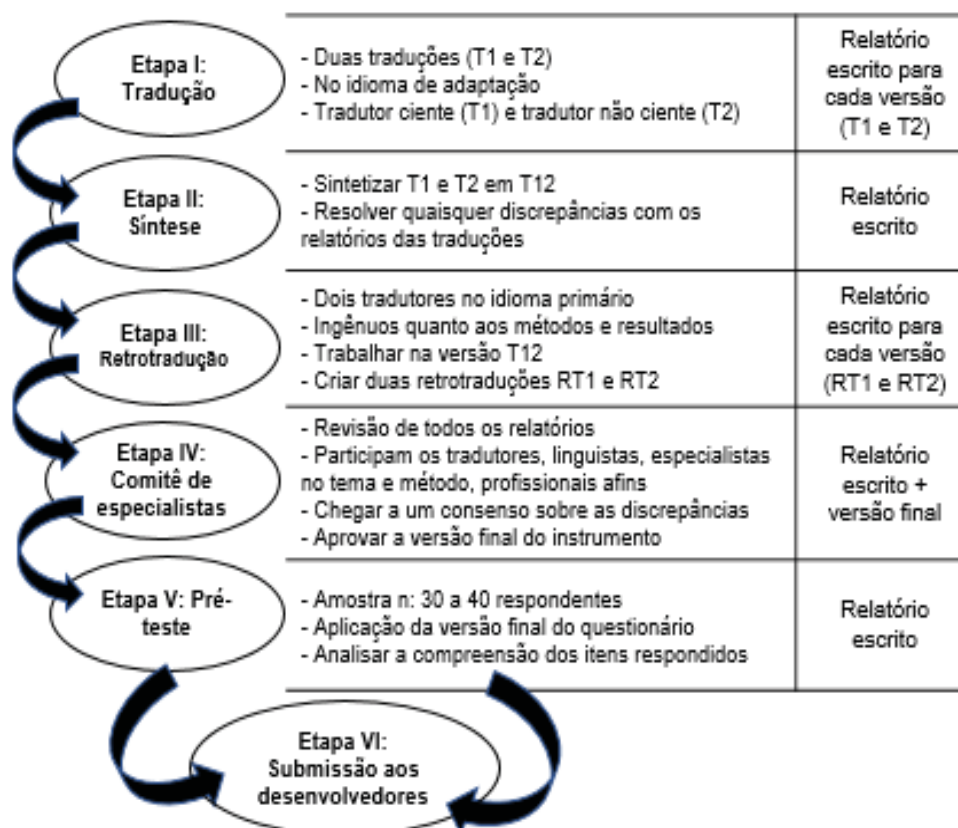
As seis etapas propostas por Beaton et al. (2007) seguem a utilização de um modelo universalista, aplicável a vários tipos de culturas. Estas etapas são fundamentais à avaliação das equivalências de instrumentos ou questionários, semântica, experimental e conceitual, com o propósito de manutenção da validade de conteúdo do novo constructo. Nesta pesquisa de intervenção foram consideradas as etapas teóricas da ATC, as Etapas I a IV. A FIGURA 4 ilustra a sequência de etapas.

Os autores Lino et al. (2017) e Machado et al. (2018) relatam que realizar a ATC de um instrumento de pesquisa requer o mesmo rigor metodológico adotado na elaboração de um novo instrumento, a fim de que sejam mantidas a confiabilidade e validade. Um instrumento adaptado contribui para a realização de estudos transculturais robustos, para comparação entre diferentes contextos e a produção de um corpo de conhecimentos mais denso e significativo.

Em relação à adaptação de instrumentos na área da Enfermagem, Lino et al. (2017) aludem que, no âmbito da pesquisa científica atual, a ATC é uma ferramenta para o desenvolvimento da prática e da ciência na área. Esta tradução e adaptação de uma língua para outra requer rigor metodológico, ou seja, que os pesquisadores atuem com uniformidade, impessoalidade e obediência ao segmento metodológico que se propõem a utilizar (MACHADO et al., 2018).

¹Termo comumente utilizado conforme literatura acerca do tema, embora seja um neologismo, preferível ao invés do termo “tradução reversa” obtido de livre tradução.

FIGURA 4. ETAPAS DA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL



FONTE: O Autor (2019), adaptado de Beaton et al. (2007).

3.4 DESCRIÇÃO DAS ETAPAS METODOLÓGICAS DA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO HITPSSIS

O referencial utilizado para Adaptação transcultural do HITPSSIS foi Beaton et al. (2007), que recomenda seis etapas metodológicas Tradução inicial; Síntese das Traduções; Retrotradução; Comitê de especialistas; Pré-teste; e Apresentação da documentação para os desenvolvedores (BEATON et al., 2007).

A coleta e tratamento de dados ocorreram concomitantemente às etapas de tradução, retrotradução e Comitê de especialistas, no período de julho a agosto de 2020. Foram utilizados formulários para registro das traduções (APÊNDICE 1), retrotraduções (APÊNDICE 3) e do Comitê de especialistas (APÊNDICE 5). Apresentam-se o desenvolvimento das etapas percorridas no estudo.

A Etapa I consistiu em duas traduções do idioma original do questionário para o idioma de adaptação, denominadas T1 e T2. Participaram duas tradutoras brasileiros, independentes e de diferentes perfis, estando um destes não ciente dos conceitos quantificados. Conforme recomendação do guia da Academy of Orthopedic Surgeons/Institute for Work and Healthia (AAOS/IWH), do qual Beaton é

um dos autores, os dois “devem ter domínio semântico, conceitual e cultural do idioma do instrumento original”. (FERREIRA et al., 2014, p. 458). Destaca-se que ambas as tradutoras neste estudo têm proficiência em inglês, domínio do idioma, sendo que uma delas realizou seu doutorado de nove meses e pós-doutorado de três meses nos EUA. As traduções foram registradas em formulário (APÊNDICE 1), para posterior comparação na fase seguinte.

Na Etapa II, a síntese das traduções T1 e T2 foi denominada T12. Segundo o guia da AAOS/IWH, esta etapa averigua se a versão única traduzida reflete os conteúdos da versão original, assegurando a consistência da tradução” (FERREIRA et al., 2014, p. 458). Beaton et al. (2007) sugerem que a síntese das traduções seja realizada por especialista bilingue, mediando as diferenças de resultados a partir do questionário original e das versões T1 e T2, com registro em formulário específico e em relatório escrito, para utilização na próxima fase. Neste trabalho, a exemplo de Reis (2013), esta etapa foi realizada por dois pesquisadores, bilíngues, com proficiência e suficiência na língua inglesa, e cientes da temática do estudo. Eles buscaram a identificação de diferenças ou ambiguidades entre as traduções, descreveram as alterações e realizaram anotações para apresentar a versão única das traduções (T12), de acordo com o guia da AAOS/IWH, citado por Ferreira et al. (2014).

Na Etapa III ocorreu a retrotradução, realizada por dois brasileiros moradores nos Estados Unidos da América, há mais de 20 anos. A partir da versão T12, sintetizada na fase anterior, cada um deles efetuou uma tradução para o inglês, e preencheu o formulário do APÊNDICE 2. Estas versões foram denominadas RT1 e RT2. Nenhum dos tradutores conhecia a temática abordada pelo instrumento. (FERREIRA et al., 2014). Destaca-se que neste estudo, os tradutores não estavam cientes dos métodos, resultados e temática, nem tiveram acesso ao HITPSSIS original, para elaboração de cada versão produzida RT1 e RT2.

No Comitê de especialistas, a Etapa IV, ocorreu a revisão de todos os relatórios e versões produzidos (T1, T2, T12, RT1, RT2, RT12 e o original) para que se alcançasse um consenso sobre as discrepâncias dos resultados. Neste Comitê estiveram presentes os dois tradutores (T1 e T2), um especialista em língua inglesa, três profissionais de saúde especialistas nas áreas de gestão em saúde e qualidade e segurança do paciente, além de dois pesquisadores. Anteriormente à reunião do

Comitê, foi enviado um e-mail a cada participante, contendo em anexo os formulários para que realizassem a análise prévia das versões produzidas até então.

De acordo com Ferreira et al. (2014, p. 461) o objetivo do Comitê foi produzir a versão final, mediante a síntese das versões produzidas, podendo também modificar instruções ou o formato do questionário, modificar ou rejeitar itens, ou ainda, acrescentar novos itens. Deve-se buscar decisões consensuais para “garantir a equivalência entre o instrumento original e o instrumento traduzido em quatro áreas: semântica, experimental, idiomática e conceitual.”

A reunião do Comitê de Especialistas ocorreu via videoconferência via GoogleMeet®, no dia 13/08/20, às 16:00h, com duração de uma hora, e teve como produto os apontamentos para o relatório final, com a versão disponível para ser testada na fase seguinte.

Destaca-se que todas comunicações e reuniões envolvendo pesquisadores e participantes nas etapas de tradução, síntese, retrotradução e do Comitê de especialistas foram viabilizadas via e-mail, chamadas por aplicativos de mensagens instantâneas WhatsApp® e videoconferência por meio do GoogleMeet®.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

Preliminarmente, obteve-se uma autorização por meio de correio eletrônico da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), detentora dos direitos autorais do instrumento HITPSSIS, a fim de que fossem realizadas a sua tradução e a adaptação transcultural para o português do Brasil, que se encontra no Anexo 2.

O projeto deste estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, em consonância com as autorizações necessárias ao desenvolvimento, conforme preconiza a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Foi aprovado pelo CAAE no. 31533020.8.0000.0102 e parecer 4.303.341, em consequência do estudo ter abrangência e fundamentação nos preceitos éticos de respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer na pesquisa ou abster-se de participar dela, por meio de manifestação expressa, livre e esclarecida, e com respeito à proteção da identidade dos participantes colaboradores da pesquisa.

Cada participante manifestou a sua concordância em participar, voluntariamente, do estudo mediante a aposição de sua assinatura no TCLE, assinalando no campo específico a etapa correspondente a sua participação: tradução, retrotradução e Comitê de especialistas (APÊNDICE 5).

3.6 RECRUTAMENTO E PARTICIPANTES DO ESTUDO

O recrutamento dos tradutores, retrotradutores, especialista em língua inglesa e participantes do Comitê de especialistas ocorreu mediante a técnica Bola de Neve, na qual um participante indica outros (DUSEK; YUROVA; RUPPEL, 2015). Este é um procedimento de amostragem não probabilística, utilizada para identificar indivíduos potenciais em estudos em que os participantes são difíceis de localizar, de modo a formar redes de referência (ROWE; WRIGHT, 2011; DUSEK; YUROVA; RUPPEL, 2015). O procedimento iniciou-se a partir de uma listagem de possíveis participantes, elaborada por meio de indicações de professores do Programa do Pós-graduação em Prática do Cuidado em Saúde. O currículo Lattes de cada tradutor, linguista e participante do Comitê de especialistas colocado na listagem foi analisado quanto ao atendimento dos critérios de inclusão.

Os critérios de inclusão dos participantes foram: domínio da língua inglesa; Brasileiro (a), bilíngue (português e inglês), ciente do estudo/temática, voluntário(a) no estudo; Brasileiro (a), bilíngue (português e inglês), não ciente da temática, voluntário(a) no estudo; Brasileiro (a), bilíngue (português e inglês), especialista em linguística, não ciente da temática, voluntário(a) no estudo; Profissional com língua materna o inglês ou morador nos Estados Unidos, com proficiência em português, não ciente da temática, voluntário(a) no estudo; Profissional com língua materna o inglês ou morador nos Estados Unidos, com proficiência em português, não ciente da temática, voluntário(a) no estudo. O critério de exclusão foi a não completude das traduções ou preenchimento de formulários/relatórios solicitados em 30 dias.

Foi encaminhada uma carta-convite via e-mail aos possíveis participantes, sequencialmente, que descrevia os objetivos da pesquisa, o tipo de participação. Em anexo, foram encaminhados o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) digital, fornecido pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Os dois tradutores foram os primeiros da lista, assinaram o TCLE, e enviaram o formulário da tradução no

período de 15 dias. Os dois retrotradutores e a especialista em Língua Inglesa que participam do estudo realizaram o trabalho solicitado, dentro do mesmo período.

Dois retrotradutores e uma especialista na língua inglesa, que constavam na lista de indicados, declinaram do convite de participação no estudo mediante a alegação de indisponibilidade devido à sobrecarga de trabalho durante a pandemia de COVID-19. O QUADRO 7 apresenta o perfil dos participantes nas etapas de Tradução e Adaptação Transcultural, os critérios de inclusão atendidos e outras qualificações relevantes.

O Comitê de especialistas realizou as seguintes análises dos itens do HITPSSIS: a) **semântica**, identificando a existência de duplo sentido nas palavras empregadas ou dificuldades gramaticais no texto traduzido; **idiomática**, mediante análise de expressões coloquiais de difícil tradução; **cultural**, identificando diferenças culturais nas expressões utilizadas; e **conceitual**, identificando conceitos divergentes entre as culturas que necessitariam serem aproximados com a finalidade de manutenção da integridade do instrumento.

QUADRO 7. COMPOSIÇÃO DOS PARTICIPANTES NAS ETAPAS DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO HITPSSIS, ATENDIMENTO A CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E OUTRAS QUALIFICAÇÕES (continua)

PERFIL DOS TRADUTORES E ESPECIALISTAS DO ESTUDO		
	Atendimento aos critérios de inclusão	Outras qualificações
Tradutor T1	Brasileira, bilíngue (português e inglês), ciente do estudo/temática, voluntário(a) no estudo	Enfermeira, professora universitária, Doutora em Enfermagem, pesquisadora na linha de pesquisa de Informática em Saúde e Enfermagem,
Tradutor T2	Brasileira, bilíngue (português e inglês), não ciente da temática ² , voluntário(a) no estudo	Administradora e cirurgia dentista, mestre em Gestão Biomédica e de Biotecnologia, especialistas em gestão em saúde e em gestão da qualidade de produtos e processos,
Síntese T12	Brasileiros com proficiência e suficiência em inglês, pesquisadores responsáveis pelo estudo.	Enfermeira, professora universitária, doutora em engenharia de produção (proficiência); - Enfermeiro, mestrando em prática do cuidado à saúde, especialista em gestão da educação e trabalho em saúde (suficiência),
Retrotradutor RT1	Brasileiro, bilíngue, com domínio do português e inglês, não ciente da temática ² , voluntário no estudo;	Estudante de medicina e residente há mais de 20 anos nos Estados Unidos da América.
Retrotradutor RT2	Brasileiro, bilíngue, com domínio do português e inglês, não ciente da temática ² , voluntário no estudo;	Enfermeiro de Prática avançada (<i>Nurse Practitioner</i>), residente e trabalha nos Estados Unidos da América há mais de 30 anos.

QUADRO 7. COMPOSIÇÃO DOS PARTICIPANTES NAS ETAPAS DE TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO HITPSSIS, ATENDIMENTO A CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E OUTRAS QUALIFICAÇÕES (conclusão)

PERFIL DOS TRADUTORES E ESPECIALISTAS DO ESTUDO		
	Atendimento aos critérios de inclusão	Outras qualificações
Comitê de especialistas	Composto por sete participantes especialistas	1. doutora, especialista em tecnologia de informação em saúde, 2. doutoranda, mestre em tecnologia da saúde, especialista em gestão em saúde e em gestão da qualidade de produtos e processos 3. doutora, especialista em administração e gerenciamento em saúde, 4. formada em Letras, doutora em Letras - Inglês, professora aposentada do Curso de Letras- Inglês/UFPR 5. mestrando especialista em gestão da educação e trabalho em saúde. 6. mestre em enfermagem, doutoranda em enfermagem, especialista em gestão de saúde e urgência e emergência. 7. doutoranda, mestre em enfermagem, especialista em qualidade e segurança do paciente.

Fonte: O autor, 2020.

A análise semântica realizada pelos especialistas visou averiguar se cada item retrotraduzido apresentava-se adequado ao que o HITPSSIS original pretende avaliar. Os especialistas se posicionaram nesta análise como sujeitos da língua para a qual se destina a adaptação desse instrumento. E a versão final do HITPSSIS foi definida em consenso pelos membros do Comitê de especialistas, considerando a incorporação de itens, palavras e sentenças das retrotraduções, que diminuíssem a dificuldade na sua compreensão e interpretação (PASQUALI, 2013), de modo a facilitar a sua utilização no contexto dos hospitais brasileiros.

A análise do Comitê de especialistas foi orientada pela ideia de que os conceitos dos termos e seus significados em diferentes culturas são prioritários no processo de tradução e adaptação transcultural. (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011). Portanto, cada item do HITPSSIS foi avaliado, individualmente, com relação ao formato, considerando a clareza da redação, de forma que o conceito que ele expressa fosse compreensível, e que os itens, em conjunto (compósito), deveriam refletir o conceito geral envolvido. (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

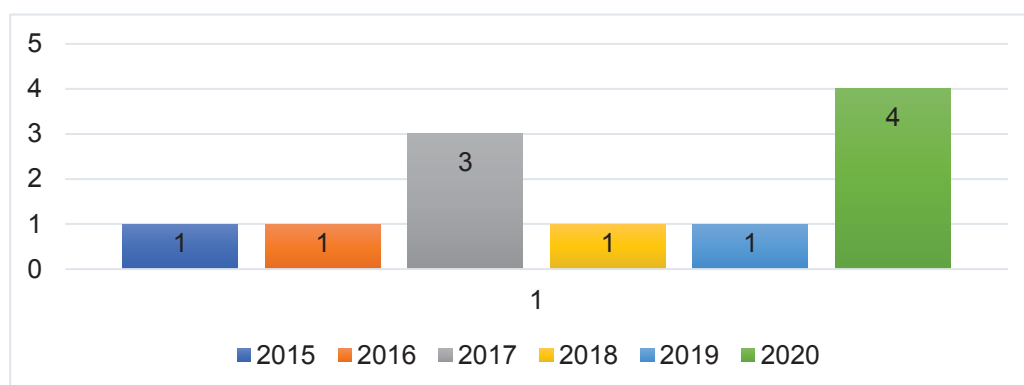
4 RESULTADOS

O presente capítulo apresenta-se dividido em duas seções. A primeira, demonstra os resultados da revisão integrativa, e a segunda, descreve os resultados da ATC.

4.1. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DA REVISÃO INTEGRATIVA

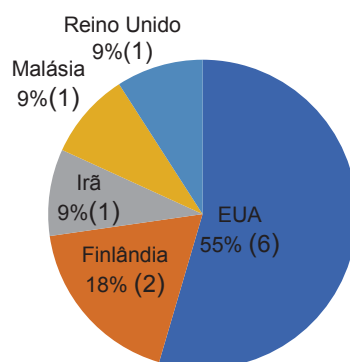
Entre os 11 artigos selecionados, houve predomínio de publicação originárias dos Estados Unidos da América, seguido da Finlândia, Irã, Malásia e Reino Unido. A prevalência de publicação foi no ano de 2020 e 2017. Os GRÁFICOS 1 e 2 demonstram estas informações. Nesta revisão integrativa não houve publicação de artigos originários do Brasil ou da América Latina.

GRÁFICO 1. ARTIGOS DISPOSTOS POR ANO DE PUBLICAÇÃO



FONTE: Revisão integrativa, o Autor (2020).

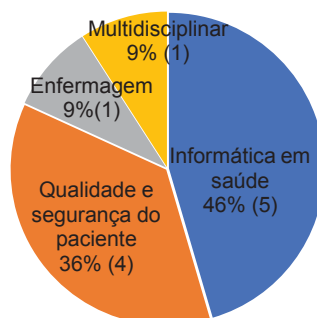
GRÁFICO 2. ARTIGOS DISPOSTOS POR PAÍS



FONTE: Revisão integrativa, o Autor (2020).

Os artigos foram publicados em periódicos nas áreas de Informática em Saúde, Qualidade e Segurança do paciente, Multidisciplinar e Enfermagem. O GRÁFICO 3 demonstra estes dados.

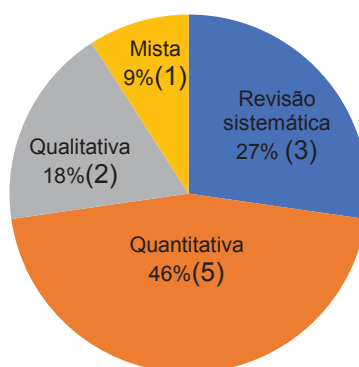
GRÁFICO 3. ARTIGOS DISPOSTOS POR PERIÓDICOS



FONTE: Revisão integrativa, o Autor (2020).

Em relação ao tipo de estudo, houve predomínio da abordagem quantitativa, das revisões sistemáticas, seguidas pelas abordagens qualitativas e mistas. O GRÁFICO 4 demonstra estas informações.

GRÁFICO 4. ARTIGOS DISPOSTOS POR ABORDAGEM METODOLÓGICA

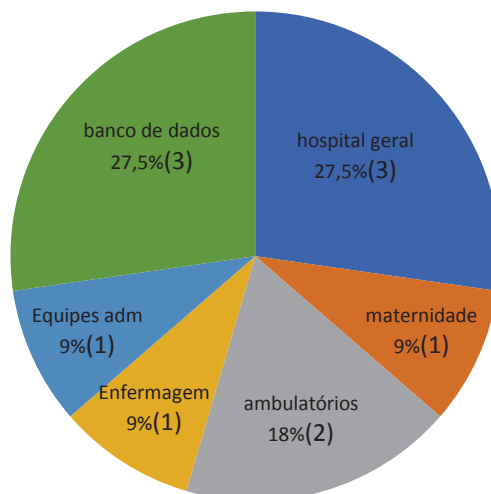


FONTE: Revisão integrativa, o Autor (2020).

Em relação aos contextos de assistência à saúde, nos estudos selecionados foram hospital geral, maternidade, ambulatorios, banco de dados de eventos adversos, equipes hospitalares de Enfermagem, e equipes administrativas de

Gerenciamento de risco e Segurança do Paciente. O GRÁFICO 5 ilustra os contextos apresentados nos artigos da revisão integrativa.

GRÁFICO 5. ARTIGOS DISPOSTOS POR CONTEXTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE.



FONTE: Revisão integrativa, o Autor (2020).

Os artigos selecionados nesta revisão foram dispostos em três categorias. O QUADRO 8 apresenta as características destes estudos, e as categorias são descritas a seguir.

A categoria “Aspectos sociais e técnicos que impactam o uso seguro de TICs na saúde” relaciona-se com a interação humano-computador. Esta interação é determinada pela maneira segundo a qual os indivíduos executam as tarefas e em que condições, quais as tecnologias disponíveis, bem como os recursos e o ambiente organizacional adequado para o uso seguro das TICS. O uso inadequado das TICS potenciaiza a incidência de erros e produz novos riscos de segurança do paciente. Consequentemente, requer a implementação de ações que reduzam os impactos negativos na segurança do paciente por meio de engajamento da equipe da linha de frente, *feedback* das ações desenvolvidas, melhoria da comunicação e diminuição da carga cognitiva dos usuários menos experientes.

QUADRO 8 - CARACTERIZAÇÃO DOS ARTIGOS SELECIONADOS, SEGUNDO AUTORES, ANO DE PUBLICAÇÃO, TIPO DE ESTUDO, OBJETIVOS E CATEGORIAS.

Autores/ Ano de publicação	Objetivo/ Tipo de estudo/Objetivo	Categorias
Salahuddin; Ismail (2015)	Revisão sistemática. Objetivo: Identificar e classificar as condições para o uso seguro de Tecnologias de Informação em saúde.	Aspectos sociais e técnicos que impactam o uso seguro de Tecnologias de Informação e Comunicação na saúde
Clarke et al. (2016)	Pesquisa qualitativa. Objetivo: Explorar as percepções e experiências de equipes sobre o impacto na segurança do paciente.	
Ferdousi et al. (2020)	Revisão sistemática/meta-análise. Objetivo: Avaliar atitudes de enfermeiras iranianas em relação aos sistemas de informação clínica na prática de Enfermagem.	
Fuller et al. (2020)	Pesquisa qualitativa-quantitativa. Objetivo: Avaliar o impacto de um painel de segurança do paciente na carga cognitiva e de trabalho em uma tarefa simulada.	
Palojoki et al. (2017)	Pesquisa quantitativa descritiva-exploratória. Objetivo: Analisar os incidentes de segurança do paciente relacionados ao registro eletrônico de saúde em banco de dados.	Evidências de incidentes de segurança do paciente relacionados a registros eletrônicos em saúde
Palojoki; Saranto; Lehtonen (2019)	Pesquisa quantitativa, retrospectiva. Objetivo: Revisar, classificar e discutir os dados de incidentes submetidos a um banco de dados nacional	
Furukawa et al. (2020)	Pesquisa quantitativa descritiva-exploratória. Objetivo: Examinar a associação da adoção do RES e as taxas de ocorrência de eventos adversos entre pacientes expostos.	
Carayon et al. (2017)	Pesquisa quantitativa. Objetivo: Descrever a frequência, danos potenciais e a natureza dos erros de medicação em UTI relacionados ao registro eletrônico de saúde.	
Menon et al. (2017)	Pesquisa qualitativa. Objetivo: Avaliar as <i>huddles</i> como estratégia para identificar e aprender sobre as preocupações com a segurança relacionadas ao registros eletrônicos.	Inovações no uso de Tecnologias de Informação e Comunicação que impactam o cuidado seguro
Bae; Rask; Becker (2018)	Pesquisa quantitativa descritiva-exploratória. Objetivo: Examinar em que medida a interoperabilidade de um sistema de registro eletrônico afeta a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança do paciente.	
Neves et al. (2020)	Revisão sistemática/meta-análise. Objetivo: Avaliar o impacto do compartilhamento de Registros eletrônicos em saúde com pacientes e mapeá-los em domínios de qualidade de atendimento.	

FONTE: Revisão integrativa, o Autor (2020)

Na categoria “Evidências de incidentes de segurança do paciente relacionados a registros eletrônicos em saúde” verifica-se que as entradas, transferências e saídas das informações de saúde correlacionam-se com incidentes de segurança originados da interação humano-computador, que geram riscos e predisõem a erros, como tempo de inatividade, de interface sistema-sistema, e erros de identificação e/ou ordens/pedidos incorretos/ausentes, que reforçam a necessidade da implementação de planos de contingência. Os hospitais que estão com 100% de informatização dos sistemas reduzem em até 30% os eventos

adversos, principalmente em áreas críticas e altamente especializadas como unidades de terapia intensiva.

E a terceira categoria, “Inovações no uso de TICs que impactam o cuidado seguro”, refere a redução de eventos adversos quando há interoperabilidade de sistema com fonte única, o que tem sido observado nas melhorias dos sistemas de informação em saúde mais modernos. Consequentemente, o acesso e a participação do paciente nos registros eletrônicos caracterizam seu engajamento, com impacto positivo na segurança do paciente, pois o compartilhar de informações com foco na adesão e segurança medicamentosa reforça a efetividade assistencial e o cuidado centrado no paciente. E ainda, o apoio da equipe administrativa da área de gerenciamento e segurança do paciente na promoção do cuidado seguro no ambiente das TICS pode contribuir para levantar preocupações dos profissionais de saúde usuários dos sistemas de informação em *huddles*, rápidas reuniões que servem como ambiente emancipatório da cultura justa, de não-punição às pessoas envolvidas nos incidentes no ambiente de trabalho.

Portanto, a revisão integrativa evidencia que as TICS devem ser adequadamente projetadas, compatíveis à realidade a que se destinam, às evidências científicas, às experiências dos usuários, à interoperabilidade, à segurança no uso, ou seja, às estratégias mais eficientes para que produzam impactos favoráveis na segurança do paciente.

4.2 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DA ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY PATIENT SAFETY SUPPLEMENTALS ITEM SET

Os resultados das etapas teóricas do processo de tradução e adaptação transcultural estão aqui apresentados, de acordo com as etapas da adaptação transcultural: tradução e síntese, retrotradução e Comitê de especialistas.

4.2.1 ETAPA DE TRADUÇÃO

A primeira etapa desenvolvida foi a tradução inicial da versão original do *Health Information Technology Patient Safety Supplementals Item Set*, no idioma inglês estado-unidense para o português brasileiro.

As duas traduções iniciais obtiveram resultados similares. As diferenças entre as duas traduções foram relacionadas e, após avaliação primária, os itens traduzidos foram avaliados como sinônimos, influenciados fortemente pelo contexto de cada tradutor. Apesar dos dois tradutores serem da área de saúde, a tradutora T1, por ter ciência dos objetivos do instrumento e da temática da pesquisa, fez a tradução com uma linguagem próxima da área técnica. Já a tradutora T2, também da área de saúde, mas com desconhecimento do instrumento e da temática, realizou uma tradução próxima da linguagem coloquial. Algumas divergências na tradução de alguns termos foram observadas, principalmente na posição dos termos de algumas frases. O QUADRO 9 relaciona os termos que foram classificados como semelhantes e divergentes.

QUADRO 9. RELATÓRIO DO CONFRONTO DAS DUAS TRADUÇÕES DO INGLÊS PARA O PORTUGUÊS (T1 E T2), COM VISTA À ELABORAÇÃO DA VERSÃO SÍNTESE (T12) (continua)

Título: SOPS™ é marca registrada, e significa <i>Survey on Patient Safety</i> . Manteve-se <i>Hospital Survey</i> por se tratar do instrumento HSOPSC.
<i>Language</i> foi traduzida como <u>idioma</u> por T1 e como <u>língua</u> por T2; optou-se por idioma.
Houve divergência no item <i>English</i> : T1 traduziu como <u>inglês</u> e T2 traduziu como <u>Português</u> . A adaptação para o público-alvo em inglês ocasionou estas diferenças.
<i>Notes</i> foi traduzida como <u>observações</u> por T1 e como <u>notas</u> por T2; optou-se por notas.
<i>Designed</i> foi traduzida como <u>elaborados</u> por T1 e como <u>projetados</u> por T2; optou-se por elaborados. <i>Designed</i> foi traduzido como <u>elaborado</u> por T1 e como <u>destinados</u> por T2; optou-se por elaborado.
<i>Intended</i> foi traduzido como <u>direcionado</u> por T1 e como <u>destinado</u> por T2; optou-se por direcionado.
<i>Enter</i> foi traduzido como <u>digitam</u> por T1 e como <u>acessam</u> por T2; optou-se por digitam.
<i>Staff</i> foi traduzido como <u>membros da equipe</u> por T1 e como <u>equipes</u> por T2; optou-se por membros da equipe.
<i>Provide</i> foi traduzida como <u>prover</u> por T1 e como <u>prestar</u> por T2; optou-se por prover.
<i>Who answer</i> foi traduzido como <u>marcarem</u> por T1 e como <u>selecionam</u> por T2; optou-se por adaptar e utilizar selecionarem.
<i>Follow the skip information</i> foi traduzida como <u>seguir as instruções para pularem</u> por T1 e como <u>ignorar as instruções</u> por T2; optou-se por <u>seguir as instruções para pularem</u> .
<i>Developed</i> foi traduzido como <u>elaborados</u> por T1 e como <u>desenvolvidos</u> por T2; optou-se por desenvolvidos.
<i>Together</i> foi traduzida como <u>juntos</u> por T1 e como <u>conjuntamente</u> por T2; optou-se por juntos.
<i>Item set</i> foi traduzido como <u>conjunto de itens</u> por T1 e como <u>item</u> por T2; optou-se por conjunto de itens.

QUADRO 9. RELATÓRIO DO CONFRONTO DAS DUAS TRADUÇÕES DO INGLÊS PARA O PORTUGUÊS (T1 E T2), COM VISTA À ELABORAÇÃO DA VERSÃO SÍNTESE (T12) (continuação)

<i>Choose to administer only</i> foi traduzido como <u>escolher administrar somente</u> por T1 e como <u>desejar aplicar apenas</u> por T2; optou-se por T2.
<i>Composites</i> foi traduzido como <u>composições/subconjuntos</u> por T1 e por <u>conjuntos</u> por T2; optou-se por adaptar e utilizar compósitos.
<i>Items</i> foi traduzido como <u>termos</u> por T1 e como <u>itens</u> por T2; optou-se por itens;
<i>Delete</i> foi traduzida como <u>apague</u> por T1 e como <u>delete</u> por T2; optou-se por delete.
<i>Placement</i> foi traduzida como <u>nivelamento</u> por T1 e como <u>posicionamento</u> por T2; optou-se por posicionamento.
<i>Be sure to include</i> foi traduzida como <u>não esqueça de incluir</u> por T1 e como <u>certifique-se de incluir</u> por T2; optou-se por certifique-se.
<i>Contact</i> foi traduzida como <u>contate</u> por T1 e como <u>contatar</u> por T2; optou-se por adaptar e utilizar contate.
EHR foi traduzido como <u>RES</u> por T1 e como <u>sistema de prontuário eletrônico</u> (em extenso) por T2; optou-se por Registro eletrônico em saúde, em extenso.
<i>To enter</i> foi traduzido como <u>digitar</u> por T1 e como <u>incluir</u> por T2; optou-se por digitar.
<i>Go to</i> foi traduzido como <u>vá para</u> por T1 e como <u>ir para</u> por T2; optou-se por ir para.
<i>Background questions</i> foi traduzida como <u>questões de experiências prévia</u> por T1 e como <u>informações gerais</u> por T2; optou-se por informações gerais.
<i>Or end</i> foi traduzido como <u>ou final</u> por T1 e como <u>para o final</u> por T2; optou-se por para o final.
Optou-se por incluir do RES no título da Seção A.
<i>Think about the one</i> foi traduzido como <u>pensa naquele</u> por T1 e como <u>responda sobre aquele</u> por T2; optou-se por pense naquele.
<i>Things</i> foi traduzida como <u>coisas</u> por T1 e como <u>situações</u> por T2; optou-se por coisas.
<i>Discover</i> foi traduzida como <u>descobriu</u> por T1 e como <u>identificou</u> por T2; optou-se por identificou.
<i>Issues</i> foi traduzida como <u>questões</u> por T1 e como <u>situações</u> por T2; optou-se por questões.
<i>Was not complete</i> foi traduzida por T1 como <u>não estava completa</u> e como <u>incompletas</u> por T2; optou-se por não estava completa.
<i>Was not accurate</i> foi traduzida por <u>não estava certa</u> por T1 e como <u>imprecisas</u> por T2; optou-se por adaptar: não estava precisa.
<i>Was hard</i> foi traduzida como <u>era difícil</u> por T1 e como <u>foi difícil</u> por T2; optou-se por manter o singular do T1 e modificar a voz da frase.
<i>Entered</i> foi traduzida como <u>digitada</u> por T1 e como <u>incluídas</u> por T2; optou-se por digitada.
<i>We are given enough training</i> foi traduzida como <u>somos treinados o suficiente</u> por T1 e como <u>recebemos treinamento suficiente</u> por T2; optou-se por T2.
<i>On how to use</i> foi traduzida como: <u>em como usar</u> por T1 e <u>como utilizar</u> por T2; optou-se por como utilizar.
A palavra <i>customized</i> foi traduzida como <u>padronizado</u> por T1 e como <u>customizado</u> por T2; optou-se por customizado.
<i>We are adequately trained</i> foi traduzida como <u>somos adequadamente treinados</u> por T1 e <u>somos treinados adequadamente</u> por T2; optou-se pela T2.
<i>On what to do</i> foi traduzida como <u>no que fazer</u> por T1 e como <u>sobre o que fazer</u> por T2; optou-se sobre o que fazer.
<i>Is dow</i> foi traduzida por T1 como <u>não funciona</u> e como <u>está inoperante</u> por T2; optou-se por está inoperante.
<i>Workflow/Work Process</i> foi traduzida como <u>fluxo de trabalho/processo de trabalho</u> por T1 e como <u>fluxos/processos de trabalho</u> por T2; optou-se por fluxo/processo de trabalho.
<i>There are enough EHR workstations available when we need them:</i> T2 adicionou a palavra <u>disponíveis</u> na tradução; optou-se pela inclusão “para o” devido a sigla RES estar em extenso: <u>Existem suficientes estações de trabalho para o registro eletrônico de saúde quando nós precisamos delas.</u>

QUADRO 9. RELATÓRIO DO CONFRONTO DAS DUAS TRADUÇÕES DO INGLÊS PARA O PORTUGUÊS (T1 E T2), COM VISTA À ELABORAÇÃO DA VERSÃO SÍNTESE (T12) (conclusão)

<i>Requires</i> foi traduzida como <u>requer</u> por T1 e como <u>exige</u> por T2; optou-se por <u>requer</u> .
<i>That we enter</i> foi traduzida como <u>digitemos</u> por T1 e como <u>a introdução</u> por T2; optou-se por <u>digitemos</u> .
<i>The same information</i> foi traduzida no singular por T1 e no plural por T2; optou-se pelo singular.
<i>In too many places</i> foi traduzida por T1 como <u>em muitos lugares</u> e como <u>em diversos lugares</u> por T2; optou-se por <u>em muitos lugares</u> .
A palavra <i>flags</i> foi traduzida como <u>avisos</u> por T2 e como <u>sinalizadores</u> por T2; optou-se por adaptar e utilizar sinalizações;
<i>Timmely manner</i> foi traduzido como <u>maneira ágil</u> por T1 e como <u>tempo hábil</u> por T2; optou-se pela <u>por tempo hábil</u> .
<i>We are asked for input</i> foi traduzido como <u>nós somos solicitados</u> por T1 e como <u>nos pedem sugestões</u> por T2. Optou-se por <u>nós somos solicitados</u> .
<i>We are made aware of issues</i> foi traduzida como <u>nós nos conscientizamos sozinhos sobre as questões</u> por T1 e como <u>estamos cientes com problemas</u> por T2; Optou-se por adaptar por <u>nós somos esclarecidos sobre questões</u> .
<i>With our</i> foi traduzida como <u>do nosso</u> por T1 e como <u>em nosso</u> por T2. Optou-se por <u>do nosso</u> .
<i>With our</i> foi traduzida como <u>do nosso</u> por T1 e como <u>em nosso</u> por T2. Optou-se por <u>do nosso</u> .
<i>That could</i> foi traduzido como <u>poderiam levar</u> por T1 e como <u>podem levar</u> por T2; optou-se por <u>podem levar</u> .
Na seção A na escala Likert, <i>don't know</i> foi traduzida como <u>não sabe</u> por T1 e como <u>não sei</u> por T2; optou-se por <u>não sei</u> .
Nas seções B, C e D na escala <i>Likert</i> , houve divergência em: <i>strongly</i> foi traduzida como <u>fortemente</u> por T1 e <u>completamente</u> por T2; <i>don't know</i> foi traduzida como <u>não sabe</u> por T1 e como <u>não sei</u> por T2; <i>neither</i> foi traduzida como <u>nem</u> por T1 e como <u>não</u> por T2; <i>following statements</i> foi traduzida como <u>afirmações a seguir</u> por T1 e como <u>seguintes afirmações</u> por T2. Optou-se por <u>fortemente</u> , <u>não sei</u> , <u>nem</u> e <u>seguintes afirmações</u> .
<i>Rating</i> foi traduzida como <u>avaliação</u> por T1 e como <u>classificação</u> por T2; optou-se por <u>classificação</u> .
<i>How</i> foi traduzida como <u>o quão</u> por T1 e <u>quão</u> por T2. Optou-se por <u>quão</u> .
<i>Completing</i> foi traduzida com <u>completar</u> em T1 e <u>preencher</u> em T2. Optou-se por <u>completar</u> .

FONTE: Resultados do estudo, 2020.

4.2.2 ETAPA DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES

Na reunião para a síntese das traduções, procedeu-se à discussão sobre a escolha dos termos mais adequados dentre as duas traduções, bem como na utilização da adaptação de algumas palavras tendo em vista o tempo verbal das frases.

O instrumento recém-traduzido contém quarenta e dois itens divididos em sete seções, os quais foram mantidos em relação à versão original em inglês, dispostos da seguinte maneira: 14 itens na seção introdutória de informações gerais, incluído aqui o título; e 28 itens dispostos na pergunta filtro e nas seções A, B, C, D e E. Dos 42 itens que constam no instrumento, as escalas *Likert* se repetem nas

seções B, C e D. A tradução idêntica foi observada em 26 itens; as distinções apareceram em 16 itens. As principais divergências nos termos foram entre questões de informações prévias/informações gerais, compósitos e conjunto de itens e utilização da sigla RES/prontuário eletrônico. O QUADRO 10 apresenta a síntese das traduções T12 (T1+T2):

QUADRO 10. REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES (T12) (continua)

TRADUÇÃO T1	TRADUÇÃO T2	SÍNTESE (T12)
SOPS Conjunto de Itens Suplementares de Segurança do Paciente e Tecnologia da Informação (TI) na Saúde para Pesquisa SOPS™ em Hospitais Idioma: Inglês	SOPS™ Tecnologia da Informação em Saúde (TI) Conjunto de Itens Suplementares para Segurança do Paciente para o SOPS™ Hospital Survey. Língua: Português	SOPS™ Tecnologia da Informação em Saúde (TI) Conjunto de Itens Suplementares para Segurança do Paciente para o SOPS™ Hospital Survey. Idioma: Português
Observações Estes itens suplementares foram elaborados para uso com o SOPS™ Pesquisa em Hospital	Notas: Estes itens suplementares foram projetados para o uso com o SOPS™ <u>Hospital Survey</u> .	Notas: Estes itens suplementares foram elaborados para uso com o SOPS™ <u>Hospital Survey</u> .
Respondentes: o conjunto de itens suplementares é direcionado para aqueles que digitam ou revisam informação dos pacientes no sistema de registros eletrônicos em saúde (RES) do seu hospital. O conjunto de itens não foi elaborado para ser preenchido pela equipe que trabalha nos departamentos de Tecnologia da Informação (TI) ou de Informática Clínica ou por membros da equipe cuja responsabilidade primária seja prover assistência técnica para os sistemas de RES do seu hospital.	Respondentes: o conjunto de itens suplementares é destinado para aqueles que acessam ou revisam a informação do paciente no sistema de prontuário eletrônico do seu hospital. Os itens <u>não</u> foram destinados a serem preenchidos pelas equipes que trabalham nos departamentos de Tecnologia da Informação ou Informática Clínica ou equipes cuja principal responsabilidade é prestar assistência técnica para o sistema de prontuário eletrônico do seu hospital.	Respondentes: o conjunto de itens suplementares é direcionado para aqueles que digitam ou revisam informação dos pacientes no sistema de registros eletrônicos em saúde (RES) do seu hospital. O conjunto de itens não foi elaborado para ser preenchido pela equipe que trabalha nos departamentos de Tecnologia da Informação (TI) ou de Informática Clínica ou por membros de equipes cuja responsabilidade principal seja prover assistência técnica para os sistemas de RES do seu hospital.
Pergunta filtro: respondentes que marcarem “Não” para a primeira questão: “Você utiliza o(s) sistema(s) de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu hospital para digitar ou revisar informação do paciente? Devem seguir as instruções para pularem e não devem preencher o conjunto de itens.	Pergunta Filtro: respondentes que selecionam “não” como resposta à primeira pergunta: “Você utiliza o sistema de prontuário eletrônico do seu hospital para incluir ou revisar as informações do paciente?” devem ignorar as instruções e não devem preencher os demais itens.	Pergunta Filtro: respondentes que selecionarem “não” como resposta à primeira pergunta: “Você utiliza o(s) sistema(s) de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu hospital para digitar ou revisar informação do paciente? devem seguir as instruções para pularem e não preencherem o conjunto de itens.
Composição: os itens suplementares estão listados por sua composição, o que significa que foram elaborados e testados juntos para tratar de um tópico específico. As composições neste item suplementar são: Treinamento para o Sistema de RES EHR System Support and Communication.	Conjuntos: os itens suplementares estão listados por conjuntos, o que significa que foram desenvolvidos e testados conjuntamente para abordar um tópico específico. Os conjuntos avaliados nestes itens suplementares são: Treinamento do Sistema de Prontuário Eletrônico. Suporte e Comunicação do Sistema de Prontuário Eletrônico.	Compósitos: os itens suplementares estão listados por compósitos, o que significa que foram desenvolvidos e testados juntos para abordarem um tópico específico. Os compósitos avaliados neste conjunto de item suplementar são: Treinamento para o Sistema de RES; Suporte e Comunicação para o sistema de RES. Suporte ao Sistema de RES e Comunicação
Additional measures: In addition to the composites, other measures are included in the item set to assess: EHR Patient Safety and Quality Issues. RES e Processo de fluxos de trabalho – processo de trabalho Avaliação geral do Sistema de RES	Medidas adicionais: além dos conjuntos, outras medidas estão incluídas no item para avaliar: Questões de segurança do paciente e qualidade Sistema de prontuário eletrônico e fluxos/processos de trabalho Classificação geral do sistema de prontuário eletrônico.	Medidas adicionais: além dos compósitos, outras medidas estão incluídas no conjunto de itens para avaliar: Questões de segurança do paciente e qualidade do RES. RES e Processo de fluxos/processo de trabalho Classificação geral do sistema de RES.

QUADRO 10. REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES (T12) (continuação)

TRADUÇÃO T1	TRADUÇÃO T2	SÍNTESE (T12)
Modificações: se você escolher administrar somente um subconjunto dos itens suplementares, inclua todos os termos dentro das composições ou medidas adicionais que você queira tratar, não reordene os itens. Para composições ou medidas adicionais que você não queira avaliar, apague todos os itens daquela composição ou medidas.	Modificações: se você deseja aplicar apenas um subconjunto dos itens suplementares, inclua todos os itens nos conjuntos ou medidas adicionais que deseja avaliar; não reorganize os itens. Para conjuntos ou medidas adicionais que você não deseja avaliar, delete todos os itens nestes conjuntos ou medidas.	Modificações: se você deseja aplicar somente um subconjunto de itens suplementares, inclua <i>todos</i> os itens dentro dos compósitos ou medidas adicionais que deseja avaliar; não reordene itens. Para compósitos ou medidas adicionais que você não queira avaliar, delete todos os itens nesses conjuntos ou medidas.
Nivelamento: quaisquer itens suplementares devem ser adicionados ao final da Pesquisa de Hospitais SOPS™, antes da seção Questões de Experiência Prévia. Não esqueça de incluir a questão de filtro inicial e os subtítulos.	Posicionamento: quaisquer itens suplementares devem ser adicionados ao fim da pesquisa SOPS™, antes da seção de informações gerais. Certifique-se de incluir a pergunta filtro inicial e os subtítulos.	Posicionamento: quaisquer itens suplementares devem ser adicionados ao final do SOPS™, antes da seção Background Questions. Certifique-se de incluir a pergunta filtro inicial e os subtítulos.
Para assistência com esta pesquisa, por favor contate a Linha de Auxílio no ou safetyculturesurveys@wetat.com	Para assistência com esta pesquisa, favor contatar a Linha de Ajuda do SOPS™ -888-324-9749 ou safetyculturesurveys@westat.com	Para assistência com esta pesquisa, por favor contate a linha de ajuda SOPS™ - 1-888-324-9749 ou safetyculturesurveys@westat.com
O Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu Hospital	O Sistema de prontuário eletrônico do seu hospital	O Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu Hospital
“Você utiliza o(s) sistema(s) de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu hospital para digitar ou revisar informação do paciente?”	Você utiliza o sistema de prontuário eletrônico do seu hospital para incluir ou revisar informações do paciente?	“Você utiliza o(s) sistema(s) de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu hospital para digitar ou revisar informação do paciente?”
1 Sim 2 Não (Vá para questões de experiência prévia ou final)	() Sim () Não (ir para informações gerais ou para o final)	1 Sim 2 Não (ir para informações gerais ou para o final)
Seção A: Questões de Segurança do Paciente e Qualidade	Seção A: Questões de segurança do paciente e qualidade	Seção A: Questões de segurança do paciente e qualidade do RES
Se você utiliza mais de um Sistema de RES no seu hospital, por favor pensa naquele que você mais utiliza.	Se você utiliza mais de um sistema de prontuário eletrônico em seu hospital, por favor responda sobre aquele que mais utiliza.	Se você utiliza mais de um Sistema de RES em seu hospital, por favor pense naquele que você mais utiliza.
Os itens a seguir descrevem coisas que podem afetar a segurança do paciente e qualidade ao usar sistemas de RES. Nos últimos 3 meses, quantas vezes você descobriu as seguintes questões com o sistema de RES no seu hospital?	Os itens a seguir descrevem situações que podem afetar a qualidade e a segurança do paciente ao usar um sistema de prontuário eletrônico. <u>Nos últimos três meses</u> , quantas vezes você identificou as seguintes situações no sistema de prontuário eletrônico do seu hospital?	Os itens a seguir descrevem coisas que podem afetar a segurança do paciente e qualidade ao usar sistemas de RES. Nos últimos 3 meses, quantas vezes você identificou as seguintes questões com o sistema de RES no seu hospital?
1A informação não estava completa	1As informações estavam incompletas	1A informação não estava completa
2A informação não estava certa	2As informações estavam imprecisas	2A informação não estava precisa
3Era difícil de encontrar uma informação importante	3Foi difícil encontrar as informações importantes	3A informação importante estava difícil de ser encontrada
4A informação foi digitada no prontuário de saúde do paciente errado.	4As informações foram incluídas no prontuário do paciente errado	4A informação foi digitada no prontuário do paciente errado.
5Informação incorreta foi copiada e colada	5Informações incorretas foram copiadas e coladas	5Informação incorreta foi copiada e colada
1 nenhuma 2 1-5 vezes 3 6-10 vezes	() 1 nenhuma () 2 1-5 vezes () 3 6-10 vezes	() 1 nenhuma () 2 1-5 vezes () 3 6-10 vezes

4 11-20 vezes 5 21-50 vezes 6 Mais de 50 vezes 9 Não se aplica ou não sabe	() 4 11-20 vezes () 5 21-50 vezes () 6 Mais de 50 vezes () 9 Não se aplica ou não sei	() 4 11-20 vezes () 5 21-50 vezes () 6 Mais de 50 vezes () 9 Não se aplica ou não sei
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

QUADRO 10. REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES (T12) (continuação)

TRADUÇÃO T1	TRADUÇÃO T2	SÍNTESE (T12)
Seção B: Treinamento para o Sistema de RES	Seção B: Sistema de Treinamento do Prontuário Eletrônico	Seção B: Treinamento para o Sistema de RES
O quanto você concorda ou discorda com as afirmações a seguir?	O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações?	O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações?
1Somos treinados o suficiente em como usar nosso sistema de RES	1Recebemos treinamento suficiente sobre como utilizar nosso sistema de prontuário eletrônico	1Recebemos treinamento suficiente sobre como utilizar nosso sistema de prontuário eletrônico
2O treinamento para o nosso sistema de RES é padronizado para nossa área de trabalho	2O treinamento sobre o prontuário eletrônico é customizado para nossas áreas de atuação	2O treinamento para o nosso sistema de RES é customizado para nossa área de trabalho.
3Somos adequadamente treinados no que fazer quando nosso sistema de RES não funciona	3Somos treinados adequadamente sobre o que fazer quando o nosso sistema de prontuário eletrônico está inoperante	3Somos treinados adequadamente sobre o que fazer quando nosso sistema de RES está inoperante.
1 Discordo fortemente 2 Discordo 3 Nem concordo nem discordo 4 Concordo 5 Concordo fortemente 9 Não se aplica ou não sabe	() 1 Discordo completamente () 2 Discordo () 3 Não concordo nem discordo () 4 Concordo () 5 Concordo completamente () 9 Não se aplica ou não sei	1 Discordo fortemente 2 Discordo 3 Nem concordo nem discordo 4 Concordo 5 Concordo fortemente 9 Não se aplica ou não sei
Seção C: RES e Fluxo de Trabalho – Processo de Trabalho	Seção C: Sistema de prontuário eletrônico e fluxos/processos de trabalho	Seção C: Sistema de registro eletrônico de saúde e fluxo/processos de trabalho
O quanto você concorda ou discorda com as afirmações a seguir?	O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações?	O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações?
1 Existem suficientes estações de trabalho com o RES quando nós precisamos delas	1 Existem estações de trabalho com acesso ao sistema de prontuário eletrônico suficientes e disponíveis quando precisamos	1 Existem suficientes estações de trabalho para o registro eletrônico de saúde quando nós precisamos delas.
2 Nosso sistema de RES requer que nós digitemos a mesma informação em muitos lugares	2. Nosso sistema de prontuário eletrônico exige a introdução das mesmas informações em diversos lugares	2 Nosso sistema de RES requer que nós digitemos a mesma informação em muitos lugares
3 Existem muitos alertas ou avisos no nosso sistema de RES	3. Existem muitos alertas e sinalizadores em nosso sistema de prontuário eletrônico	3 Existem muitos alertas ou sinalizações em nosso sistema de RES.
1 Discordo fortemente 2 Discordo 3 Nem concordo nem discordo 4 Concordo 5 Concordo fortemente 9 Não se aplica ou não sabe	() 1 Discordo completamente () 2 Discordo () 3 Não concordo nem discordo () 4 Concordo () 5 Concordo completamente () 9 Não se aplica ou não sei	1 Discordo fortemente 2 Discordo 3 Nem concordo nem discordo 4 Concordo 5 Concordo fortemente 9 Não se aplica ou não sei
Seção D: Suporte ao Sistema de RES e Comunicação	Seção D: Suporte e comunicação do sistema de prontuário eletrônico	Seção D: Suporte ao Sistema de RES e Comunicação
O quanto você concorda ou discorda com as afirmações a seguir?	O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações?	O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações?
1 Problemas com nosso sistema de RES são resolvidos de maneira ágil	1Os problemas com o nosso sistema de prontuário eletrônico são resolvidos em tempo hábil	1Os problemas com o nosso sistema de registro eletrônico de saúde são resolvidos em tempo hábil.
2 Nós somos solicitados a sugerir maneiras de melhorar nosso sistema de	2Nos pedem sugestões sobre maneiras de melhorar nosso sistema de prontuário	2Nós somos solicitados a sugerir maneiras de melhorar nosso sistema de

RES	eletrônico	RES
-----	------------	-----

QUADRO 10. REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES (T12) (conclusão)

TRADUÇÃO T1	TRADUÇÃO T2	SÍNTESE (T12)
3 Nós nos conscientizamos sozinhos sobre as questões do nosso sistema de RES que poderiam levar a erros.	3 Estamos cientes com problemas em nosso sistema de prontuário eletrônico que podem levar a erros	3 Nós somos esclarecidos sobre questões do nosso sistema de registros eletrônicos que podem levar a erros.
1 Discordo fortemente 2 Discordo 3 Nem concordo nem discordo 4 Concordo 5 Concordo fortemente 9 Não se aplica ou não sei	() 1 Discordo completamente () 2 Discordo () 3 Não concordo nem discordo () 4 Concordo () 5 Concordo completamente () 9 Não se aplica ou não sei	1 Discordo fortemente 2 Discordo 3 Nem concordo nem discordo 4 Concordo 5 Concordo fortemente 9 Não se aplica ou não sei
Seção E: Avaliação geral do sistema de RES	Seção E: Classificação geral do sistema de prontuário eletrônico	Seção E: Classificação geral do sistema de registro eletrônico de saúde
1 O quão satisfeito ou insatisfeito você está com o sistema de RES do seu hospital?	1 Quão satisfeito ou insatisfeito você está com o sistema de prontuário eletrônico do seu hospital?	1 Quão satisfeito ou insatisfeito você está com o sistema de registro eletrônico de saúde do seu hospital?
1 Muito insatisfeito 2 Insatisfeito 3 Nem satisfeito nem insatisfeito 4 Satisfeito 5 Muito satisfeito	() 1 Muito insatisfeito () 2 Insatisfeito () 3 Nem satisfeito nem insatisfeito () 4 Satisfeito () 5 Muito satisfeito	() 1 Muito insatisfeito () 2 Insatisfeito () 3 Nem satisfeito nem insatisfeito () 4 Satisfeito () 5 Muito satisfeito
Obrigado por completar esta pesquisa.	OBRIGADA POR PREENCHER ESTA PESQUISA.	Obrigado por completar esta pesquisa.

Fonte: resultados do estudo, 2020.

4.2.3 ETAPA DE RETROTRADUÇÃO

Após a realização das adaptações na reunião de síntese das traduções com a orientadora e o pesquisador, o instrumento síntese (T12) foi encaminhado a dois tradutores independentes, que jamais tiveram acesso ao instrumento.

O objetivo desta etapa foi verificar se a versão síntese (T12) retrotraduzida condizia com o instrumento inicial. Foram observadas algumas divergências entre as duas retrotraduções. A RT1 foi realizada por um tradutor *naïve*, residente nos EUA há mais de 20 anos; e por um tradutor também residente nesse país há mais de 30 anos, que conhecia a temática, mas desconhecia e conceitos e a metodologia do estudo. Ambos não tiveram acesso ao documento original. O retrotradutor RT2

questionou a palavra compósitos, observou redundância em um termo e repetição de sentenças.

As duas versões apresentaram menos discrepâncias em relação às traduções iniciais (T1 e T2) apresentaram. Todavia, nas retrotraduções foram evidenciadas maior número de semelhanças, ressalvadas algumas adaptações, tendo em vista o contexto de cada retrotradutor. Itens idênticos foram observados em, praticamente, todas as seções do questionário. As discrepâncias relevantes encontradas estão entre os vocábulos que foram assinalados para a realização do Comitê de especialistas, a saber: *Additional items* x *item set*; *Portuguese* x *English*; *Supplementary* x *additional*; *Aimed at those who* x *directed to those individuals*; *Team* x *staff*; *composites* x *aggregates*; *modifications* x *alterations*; *Regarding* x *?*; *To type or revise* x *to enter or review*; *Go* x *skip*; *much* x *strongly*; *Informed* x *alerted*; *Classification* x *evaluation*. O QUADRO 11 demonstra todos os termos semelhantes e divergentes, respeitando-se a questão do contexto presente no instrumento.

A síntese RT12 foi elaborada pelo pesquisador e pela orientadora em uma reunião com o intuito de adaptar as divergências e colocar lado a lado todas as versões do instrumento: o original, a síntese T12 e a síntese RT12, a fim de encaminhar à apreciação da equivalência semântica aos membros do Comitê de especialistas. O QUADRO 12 representa a síntese das retrotraduções RT12 (RT1+RT2).

QUADRO 11. TERMOS SEMELHANTES E DIVERGENTES NAS RT1 E RT2

<i>Additional items</i> = itens adicionais x <i>item set</i> = conjunto de itens
<i>Security</i> = segurança x <i>safety</i> = segurança
<i>Portuguese</i> = Português x <i>English</i> = Inglês
<i>Supplementary</i> = complementar x <i>additional</i> = adicional
<i>Aimed at those who</i> = destinado a quem x <i>directed to those individuals</i> = direcionado a esses indivíduos
<i>The</i> = os x <i>their</i> = seus
<i>Team</i> = equipe x <i>staff</i> = funcionários
<i>An answer</i> = uma resposta x <i>the answer</i> = a resposta
<i>Complete the set of items</i> = complete o conjunto de itens x <i>they must follow the instructions to skip and not answer the set of items that follow</i> = eles devem seguir as instruções para pular e não responder ao conjunto de itens a seguir; RT1 deixou a frase incompleta.
<i>Composites</i> : compósitos x <i>aggregates</i> : agregados (RT2: Eu desconheço a palavra “compósitos” e sei que a tradução literal dessa palavra tão pouco é de domínio público – estou certo de que esse termo não seria usado em um manual de instruções’. Na seção “ <i>Aggregates</i> ” - Redundância: não está claro em inglês; Na seção “ <i>Alterations</i> ” - This is very “wordy” and confusing even in Portuguese.
<i>Process flows</i> = fluxos de processo x <i>workflow</i> = fluxo de trabalho
<i>Modifications</i> = modificações x <i>alterations</i> = alterações
<i>Want</i> = quer x <i>wish</i> = deseja
<i>Regarding</i> = a respeito de; RT2 adicionou na frase.

<i>To type or revise</i> = para digitar ou revisar x <i>to enter or review</i> = para entrar ou revisar
<i>Go</i> = vá x <i>skip</i> = pule
<i>Was not complete</i> = não estava completo x <i>was incomplete</i> = estava incompleto
<i>Was not precise</i> = não estava preciso x <i>was inaccurate</i> = estava impreciso
<i>Does not apply</i> = não se aplica x <i>not applicable</i> = não aplicável
<i>Sufficient</i> = suficiente x <i>enough</i> = o suficiente
<i>Flow</i> = fluxo x <i>workflow</i> = fluxo de trabalho
<i>Much</i> = muito x <i>strongly</i> = fortemente
Informed=informado x alerted= alertado
Classification=classificação x evaluation=avaliação
Thank you=obrigado x thanks=obrigado

Fonte: Resultados do estudo, 2020.

QUADRO 12. REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS RETROTRADUÇÕES (RT12) (continua)

RETROTRADUÇÃO RT1		RETROTRADUÇÃO RT2		CONSENSO RT12
SOPS TM Information Technology in Health (IT) Item Set Supplements for Security of the Patient for the SOPS Hospital Survey. English language		SOPSTM Health Information Technology (IT) Set of additional Items for Patient Safety SOPS Hospital Survey. Portuguese language	SOPSTM Health Information Technology (IT) Set of additional Items for Patient Safety SOPS Hospital Survey. Portuguese language	
Notes: These supplementary items are designed for use with the <u>SOPSTM Hospital Survey</u>	Notes: These supplementary items are designed for use with the <u>SOPSTM Hospital Survey</u>	Notes: • These supplementary items are designed for use with the <u>SOPSTM Hospital Survey</u>	Notes: • These supplementary items are designed for use with the <u>SOPSTM Hospital Survey</u>	Notes: • These supplementary items are designed for use with the <u>SOPSTM Hospital Survey</u>
Respondents: the set of supplementary items is aimed at those who enter or review patient information in their hospital's electronic health records (RES) system. The set of items was not designed to be completed by the team working in the Information Technology (IT) or Clinical Informatics departments or by team members whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's RES systems.	Respondents: the set of additional items is directed to those individuals who enter data or review patient information in the hospital's electronic health records (RES) system. The set of items was not designed to be completed by the staff working in the Information Technology (IT) or Clinical Informatics departments or by team members whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's RES systems.	Respondents: the set of additional items is directed to those individuals who enter data or review patient information in the hospital's electronic health records (RES) system. The set of items was not designed to be completed by the staff working in the Information Technology (IT) or Clinical Informatics departments or by team members whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's RES systems.	Respondents: the set of supplementary items is aimed at those who enter or review patient information in their hospital's electronic health records (RES) system. The set of items was not designed to be completed by the staff working in the Information Technology (IT) or Clinical Informatics departments or by team members whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's RES systems.	
Filter Question: Respondents who select "no" as an answer to the first question: "Do you use your hospital's Electronic Health Record (RES) system (s) to enter or review patient information? Complete the set of items.	Filter question: respondents who select "no" as the answer to the first question i.e.: "Do you use your hospital's Electronic Health Record (RES) system (s) to enter or review patient information?, (they) must follow the instructions to skip and not answer the set of items that follow.	Filter question: respondents who select "no" as the answer to the first question i.e.: "Do you use your hospital's Electronic Health Record (RES) system (s) to enter or review patient information?, (they) must follow the instructions to skip and not answer the set of items that follow.	Filter Question: Respondents who select "no" as an answer to the first question: "Do you use your hospital's Electronic Health Record (RES) system (s) to enter or review patient information? (they) must follow the instructions to skip and not answer the set of items that follow.	
Composites: Supplementary items are listed by composites, which means that they have been developed and tested together to address a specific topic. The composites evaluated in this supplementary item set are: Training for the RES System; Support and Communication for the RES system.	Aggregates: Additional items are listed by aggregates, which means that they have been developed and tested together to address a specific topic. The aggregates evaluated in this additional item set are: Electronic Health Records System (RES) training; Support for the Electronic Health Records System (RES) and Communication	Aggregates: Additional items are listed by aggregates, which means that they have been developed and tested together to address a specific topic. The aggregates evaluated in this additional item set are: Electronic Health Records System (RES) training; Support for the Electronic Health Records System (RES) and Communication	Composites: Supplementary items are listed by composites, which means that they have been developed and tested together to address a specific topic. The composites evaluated in this supplementary item set are: Electronic Health Records System (RES) training; Support for the Electronic Health Records System (RES) and Communication	
Additional Measures: in addition to composites, other measures are included in the set of items to assess: Patient safety issues and quality of RES. RES and Process flows / work process General classification of the RES system.	Additional measures: in addition to the aggregates, other measures are included in the set of items to assess: Patient safety issues and quality of the electronic health record (RES). RES and workflow / work process RES system General classification.	Additional measures: in addition to the aggregates, other measures are included in the set of items to assess: Patient safety issues and quality of the electronic health record (RES). RES and workflow / work process RES system General classification.	Additional Measures: in addition to composites, other measures are included in the set of items to assess: Patient safety issues and quality of the electronic health record (RES) ; RES and workflow / work process RES system General classification.	
Modifications: if you want to apply only a subset of supplementary items, include all items within the composites or additional measures you wish to evaluate; do not reorder items. For additional composites or measures that you do not want to evaluate, delete all items in those sets or measures.	Alterations: if you wish to apply only one subset of the aggregated items, include all items within the composites or the additional measures you wish to evaluate; do not reorder items. For additional aggregates or measures that you do not wish to evaluate, delete all items in those sets or measures	Alterations: if you wish to apply only one subset of the aggregated items, include all items within the composites or the additional measures you wish to evaluate; do not reorder items. For additional aggregates or measures that you do not wish to evaluate, delete all items in those sets or measures	Modifications: if you want to apply only a subset of supplementary items, include all items within the composites or additional measures you wish to evaluate; do not reorder items. For additional composites or measures that you do not want to evaluate, delete all items in those sets or measures.	

QUADRO 12. REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS RETROTRADUÇÕES (RT12) (continuação)

RETROTRADUÇÃO RT1	RETROTRADUÇÃO RT2	CONSENSO RT12
Positioning: any supplementary items must be added to the end of the SOPS™ <i>Hospital Survey</i> , before the Background Questions section. Be sure to include the initial filter question and subtitles.	Positioning: any supplementary items must be added to the end of the SOPS™ <i>Hospital Survey</i> ™, before the “Background Questions” section. Be sure to include the initial filter question and subtitles.	Positioning: any supplementary items must be added to the end of the SOPS <i>Hospital Survey</i> ™, before the “Background Questions” section. Be sure to include the initial filter question and subtitles.
For assistance with this survey, please contact the SOPS helpline 1-888-324-9749 or safetyculturesurveys@westat.com	For assistance with this survey, please contact the SOPS helpline 1-888-324-9749 or safetyculturesurveys@westat.com	For assistance with this survey, please contact the SOPS helpline 1-888-324-9749 or safetyculturesurveys@westat.com
Your Hospital's Electronic Health Record System (RES)	Regarding your Hospital's Electronic Health Record System (RES)	Your Hospital's Electronic Health Record System (RES)
“Do you use your hospital's Electronic Health Record (RES) system (s) to type or revise patient information?”	“Do you use your hospital's Electronic Health Record (RES) system (s) to enter or review patient information?”	“Do you use your hospital's Electronic Health Record (RES) system (s) to enter or review patient information?”
1 Yes 2 No [Go To GENERAL INFORMATION OR TO THE END]	1 Yes 2 No (skip to general information or proceed to the end)	1 Yes 2 No [Go To GENERAL INFORMATION OR TO THE END]
Section A: Patient safety issues and RES quality	Section A: Patient safety issues and RES quality	Section A: Patient safety issues and RES quality.
If you use more than one RES System in your hospital, please think about the one you use the most.	If you use more than one RES System in your hospital, please think about the one you use the most.	If you use more than one RES System in your hospital, please think about the one you use the most.
The following items describe things that can affect patient safety and quality when using RES systems. In the past 3 months, how many times have you identified the following issues with the RES system in your hospital?	The following items describe things that can affect patient safety and quality when using RES systems. In the past 3 months, how many times have you identified the following issues with the RES system in your hospital?	The following items describe things that can affect patient safety and quality when using RES systems. In the past 3 months, how many times have you identified the following issues with the RES system in your hospital?
1 The information was not complete. 2 The information was not precise. 3 The important information was difficult to find. 4 The information was entered in the wrong patient's medical record. 5 Incorrect information was copied and pasted. () none () 1-5 times () 6-10 times () 11-20 times () 21-50 times () More than 50 times () Does not apply or I do not know	1 Information was incomplete 2 Information was inaccurate 3 Important information was difficult to retrieve 4 Information was entered in the wrong patient's medical record. 5 Incorrect information was copied and pasted () 1 none () 2 1-5 times () 3 6-10 times () 4 11-20 times () 5 21-50 times () 6 More than 50 times () 9 Not applicable or I do not know	1 The information was not complete. 2 The information was not precise. 3 The important information was difficult to find. 4 The information was entered in the wrong patient's medical record. 5 Incorrect information was copied and pasted. () none () 1-5 times () 6-10 times () 11-20 times () 21-50 times () More than 50 times () Does not apply or I do not know

QUADRO 12. REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS RETROTRADUÇÕES (RT12) (continuação)

RETROTRADUÇÃO RT1		RETROTRADUÇÃO RT2		CONSENSO RT12	
Section B: Training for the RES System		Section B: Training for the RES System		Section B: Training for the RES System	
How much do you agree or disagree with the following statements?		How strongly do you agree or disagree with the following statements?		How much do you agree or disagree with the following statements?	
1We have received sufficient training on how to use our electronic medical record system.		1We have received enough training on how to use our electronic medical record system.		1We have received sufficient training on how to use our electronic medical record system.	
2Training for our RES system is customized for our work area.		2Training for our Electronic Health Records System (RES) is customized for our work area.		2Training for our RES system is customized for our work area.	
3We are properly trained on what to do when our RES system is down.		3We are properly trained on what to do when our RES system is down.		3We are properly trained on what to do when our RES system is down.	
1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Does not apply or I do not know		1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Not applicable or I do not know		1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Does not apply or I do not know	
Section C: Electronic health record system and flow / health processes		Section C: Electronic health record system and workflow / processes		Section C: Electronic health record system and workflow / processes	
How much do you agree or disagree with the following statements?		How strongly do you agree or disagree with the following statements?		How strongly do you agree or disagree with the following statements?	
1There are enough workstations for electronic health records when we need them.		1There are enough workstations for electronic health records when we need them.		1There are enough workstations for electronic health records when we need them.	
2Our RES system requires us to enter the same information in many places.		2Our RES system requires us to enter the same information in many places.		2Our RES system requires us to enter the same information in many places.	
3There are many alerts or signals in our RES system.		3There are many alerts or signals in our RES system.		3There are many alerts or signals in our RES system.	
1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Does not apply or I do not know		1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Not applicable or I do not know		1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Does not apply or I do not know	

QUADRO 12. REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS RETROTRADUÇÕES (RT12) (conclusão)

RETROTRADUÇÃO RT1		RETROTRADUÇÃO RT2		CONSENSO RT12	
Section D: RES and Communication System Support		Section D: RES and Communication System Support		Section D: RES and Communication System Support	
How much do you agree or disagree with the following statements?		How strongly do you agree or disagree with the following statements?		How strongly do you agree or disagree with the following statements?	
RETROTRADUÇÃO RT1		RETROTRADUÇÃO RT1		RETROTRADUÇÃO RT1	
1 Problems with our electronic health record system are resolved in a timely manner.		1 Problems with our electronic health record system are resolved in a timely manner.		1 Problems with our electronic health record system are resolved in a timely manner.	
2 We are asked to suggest ways to improve our electronic health record system.		2 We are asked to suggest ways to improve our RES system		2 We are asked to suggest ways to improve our electronic health record system.	
3 We are informed about issues in our electronic records system that can lead to errors.		3 We are alerted about issues in our electronic records system that can lead to errors.		3 We are informed about issues in our electronic records system that can lead to errors.	
1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Does not apply or I do not know		1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Not applicable or I do not know		1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Does not apply or I do not know	
Section E: General classification of the electronic health record system		Section E: General evaluation of the electronic health record system		Section E: General classification of the electronic health record system	
1 How satisfied or dissatisfied are you with your hospital's electronic health record system?		1 How satisfied or dissatisfied are you with your hospital's electronic health record system?		1 How satisfied or dissatisfied are you with your hospital's electronic health record system?	
<input type="radio"/> 1 Very dissatisfied <input type="radio"/> 2 Dissatisfied <input type="radio"/> 3 Neither dissatisfied nor satisfied <input type="radio"/> 4 Satisfied <input type="radio"/> 5 Very satisfied		<input type="radio"/> 1 Very dissatisfied <input type="radio"/> 2 Dissatisfied <input type="radio"/> 3 Neither satisfied nor dissatisfied <input type="radio"/> 4 Satisfied <input type="radio"/> 5 Very satisfied		<input type="radio"/> 1 Very dissatisfied <input type="radio"/> 2 Dissatisfied <input type="radio"/> 3 Neither dissatisfied nor satisfied <input type="radio"/> 4 Satisfied <input type="radio"/> 5 Very satisfied	
THANK YOU FOR COMPLETING THIS SURVEY.		Thanks for completing this survey.		THANK YOU FOR COMPLETING THIS SURVEY.	

Fonte: Resultados do estudo, 2020.

4.2.4 ETAPA COMITÊ DE ESPECIALISTAS

A revisão do questionário *Health Information Technology Patient Supplemental Item Set* pelo Comitê de especialistas incluiu todas as versões do instrumento: a versão original; as traduções T1 e T2; a versão síntese T12; e as retrotraduções RT1 e RT2 e a síntese RT12, adequando-as em relação às equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual até a obtenção de um consenso final.

Nesta etapa foi realizada uma videoconferência via *Google meet*®, utilizando-se o *link* meet.google.com/ftj-iqtg-jqn, no dia 13/08/2020 às 16:00h, com duração de 1 hora. O objetivo desta reunião foi alcançar a decisão consensual nas análises de equivalências Semântica (semelhança entre as traduções); Idiomática (adaptada ao português brasileiro); Experimental (adaptada para o público-alvo do pré-teste); e Conceitual (semelhança entre conceitos do instrumento original). A decisão consensual dos especialistas sobre as análises de equivalências foi exposta nos pareceres e no relatório final.

A concordância entre as equivalências dos 26 itens assinalados para todas as versões evidenciou 93,8% de semelhança; 5,4% de quase o significado; e 0,8% de significado diferente; 100% de adaptação para compreensão no idioma português brasileiro; 100% de adaptação para o público-alvo (profissionais em hospitais que utilizam registros eletrônicos em saúde); e 100% de semelhança entre conceitos originais.

Os especialistas concordaram que a versão traduzida e adaptação é válida para ser submetida a pré-teste. Foram assinaladas diferenças entre as traduções e retrotraduções no uso de alguns sinônimos, e no posicionamento de algumas frases nas retrotraduções. Na análise da adaptação realizada na versão final concluiu-se que a equivalência semântica possui alta taxa de semelhança entre as versões. Houve indicação de não se utilizar a sigla RES, e sim o termo por extenso: Registro Eletrônico de Saúde. Os especialistas também sugeriram i) substituir a preposição em pela de, presente em uma frase do instrumento traduzido; ii) seguir recomendações de Reis (2013) para a tradução do termo “*background questions*”, para “informações gerais”, no item – Posicionamento – na seção de notas, igualmente já inserida na pergunta introdutória do instrumento traduzido; iii) completar, no título da Seção C, a frase com a sentença “fluxo/processos de

trabalho” ao invés de fluxo de trabalho/processos de trabalho; iii) inserir “recomendações de uso”, antecedendo ao questionário, a fim de orientar os respondentes sobre alguns termos do questionário, a exemplo, a definição do significado para registro eletrônico de saúde. O QUADRO 13 apresenta o registro para o consenso e pareceres dos especialistas. Ao final desta etapa a versão final do instrumento traduzido e adaptado foi aprovado em consenso, para ser validada na etapa de pré-teste.

QUADRO 13. REGISTRO DA ETAPA DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS (continua)

INSTRUMENTO ORIGINAL	T12	RT12	EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA
<p>SOPS™ Health Information Technology (IT) Patient Safety Supplemental Item Set for the SOPS Hospital Survey</p> <p>Language: English</p> <p>Notes: - These supplemental items were designed for use with the core <u>SOPS™ Hospital Survey</u>.</p> <p>Respondents: The supplemental item set is intended for those who enter or review patient information in your hospital's electronic health record (EHR) system.</p> <p>The item set was not designed to be completed by staff who work in your hospital's Information Technology or Clinical Informatics departments or for staff whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's EHR systems.</p> <p>Filter Question: Respondents who answer "No" to the first question: "<i>Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system(s) to enter or review patient information?</i>" should follow the skip instructions and should <i>not</i> complete the item set.</p>	<p>SOPS™ Tecnologia da Informação em Saúde (TI) Conjunto de Itens Suplementares para Segurança do Paciente para o SOPS Hospital Survey.</p> <p>Idioma: Português</p> <p>Notas: - Estes itens suplementares foram elaborados para uso com o SOPS Hospital Survey™</p> <p>Respondentes: o conjunto de itens suplementares é direcionado para aqueles que digitam ou revisam informação dos pacientes no sistema de registros eletrônicos em saúde (RES) do seu hospital.</p> <p>O conjunto de itens não foi elaborado para ser preenchido pela equipe que trabalha nos departamentos de Tecnologia da Informação (TI) ou de Informática Clínica ou por membros de equipes cuja responsabilidade principal seja prover assistência técnica para os sistemas de RES do seu hospital.</p> <p>Pergunta Filtro: respondentes que selecionarem "não" como resposta à primeira pergunta: "Você utiliza o(s) sistema(s) de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu hospital para digitar ou revisar informação do paciente? devem seguir as instruções para pularem e não preencherem o conjunto de itens.</p>	<p>SOPS™ Health Information Technology (IT) Set of additional Items for Patient Safety SOPS Hospital Survey.</p> <p>Portuguese language</p> <p>Notes: These supplementary items are designed for use with the <u>SOPS Hospital Survey™</u></p> <p>Respondents: the set of supplementary items is aimed at those who enter or review patient information in their hospital's electronic health records (EHR) system.</p> <p>The set of items was not designed to be completed by the staff working in the Information Technology (IT) or Clinical Informatics departments or by staff whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's EHR systems.</p> <p>Filter Question: Respondents who select "no" as the answer to the first question: "Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system (s) to enter or review patient information? (They) must follow the instructions to skip and not answer the set of items.</p>	<p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p> <p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p> <p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p> <p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p> <p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p>

QUADRO 13. REGISTRO DA ETAPA DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS (continuação)

INSTRUMENTO ORIGINAL	T12	RT12	EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA
<p>Composites: The supplemental items are listed by composite, which means they were developed and tested together to address a specific topic.</p> <p>The composites assessed in this supplemental item set are:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EHR System Training. - EHR System Support and Communication 	<p>Compositos: os itens suplementares estão listados por compositos, o que significa que foram desenvolvidos e testados juntos para abordar um tópico específico.</p> <p>Os compositos avaliados neste conjunto de item suplementar são:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Treinamento para o Sistema de RES; - Suporte e Comunicação para o sistema de RES. 	<p>Composites: Supplementary items are listed by composites, which means that they have been developed and tested together to address a specific topic.</p> <p>The composites evaluated in this supplemental item set are</p> <ul style="list-style-type: none"> - EHR System Training. - EHR System Support and Communication. 	<p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p>
<p>Additional measures: In addition to the composites, other measures are included in the item set to assess:</p> <p>EHR Patient Safety and Quality Issues. EHR and Workflow/Work Process. Overall EHR System Rating.</p>	<p>Medidas adicionais: além dos compositos, outras medidas estão incluídas no conjunto de itens para avaliar: Questões de segurança do paciente e qualidade do RES. RES e Processo de fluxos/processo de trabalho Classificação geral do sistema de RES.</p>	<p>Additional Measures: in addition to composites, other measures are included in the set of items to assess:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient safety issues and quality of the electronic health record (EHR) ; • RES and workflow / work process • RES system General classification. 	<p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p>
<p>Modifications: if you choose to administer only a subset of the supplemental items, include <i>all</i> items within the composites or additional measures you want to assess; do not reorder items.</p>	<p>Modificações: se você deseja aplicar somente um subconjunto de itens suplementares, inclua <i>todos</i> os itens dentro dos compositos ou medidas adicionais que deseja avaliar; não reordene itens.</p>	<p>Modifications: if you want to apply only a subset of supplementary items, include all items within the composites or additional measures you wish to evaluate; do not reorder items.</p>	<p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p>
<p>For composites or additional measures you do not want to assess, delete all items in those composites or measures.</p>	<p>Para compositos ou medidas adicionais que você não queira avaliar, delete todos os itens nesses conjuntos ou medidas.</p>	<p>For additional composites or measures that you do not want to evaluate, delete all items in those sets or measures.</p>	<p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p>
<p>Placement: Any supplemental items must be added to the end of the SOPS Hospital Survey, just before the Background Questions section. Be sure to include the initial filter question and subheadings.</p>	<p>Posicionamento: quaisquer itens suplementares devem ser adicionados ao final do SOPS Hospital Survey™, antes da seção Background Questions. Certifique-se de incluir a pergunta filtro inicial e os subtítulos.</p>	<p>Positioning: any supplementary items must be added to the end of the SOPS Hospital Survey™, before the "Background Questions" section. Be sure to include the initial filter question and subtitles.</p>	<p>(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente</p>

QUADRO 13. REGISTRO DA ETAPA DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS (continuação)

INSTRUMENTO ORIGINAL	T12	RT12	EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA
For assistance with this survey, please contact the SOPS Help Line at 1-888-324-9749 or SafetyCultureSurveys@westat.com .	Para assistência com esta pesquisa, por favor contate a linha de ajuda SOPS 1-888-324-9749 ou safetyculturesurveys@westat.com	For assistance with this survey, please contact the SOPS Helpline 1-888-324-9749 or safetyculturesurveys@westat.com	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente
Your Hospital's Electronic Health Record (EHR) System 1. Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system(s) to enter or review patient information? <input type="checkbox"/> 1 Yes <input type="checkbox"/> 2 No <input type="checkbox"/> [GO TO BACKGROUND QUESTIONS OR END]	O Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu Hospital 1. "Você utiliza o(s) sistema(s) de Registro Eletrônico de Saúde (RES) do seu hospital para digitar ou revisar informação do paciente?" 1 Sim 2 Não (ir para informações gerais ou para o final)	Your Hospital's Electronic Health Record System (EHR) "Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system (s) to enter or review patient information?" 1 Yes 2 No [Go GENERAL INFORMATION OR TO THE END]	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente
Section A: EHR Patient Safety and Quality Issues If you use more than one EHR System in your hospital, please think about the one you use the most.	Seção A: Questões de segurança do paciente e qualidade do RES Se você utiliza mais de um Sistema de RES em seu hospital, por favor pense naquele que você mais utiliza.	Section A: Patient safety issues and EHR quality. If you use more than one EHR System in your hospital, please think about the one you use the most.	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente
The following items describe things that can affect patient safety and quality when using EHR systems. <i>In the past 3 months</i> , how many times did you discover the following issues with the EHR system in your hospital?	Os itens a seguir descrevem coisas que podem afetar a segurança do paciente e qualidade ao usar sistemas de RES. Nos últimos 3 meses, quantas vezes você identificou as seguintes questões com o sistema de RES no seu hospital?	The following items describe things that can affect patient safety and quality when using EHR systems. In the past 3 months, how many times have you identified the following issues with the EHR system in your hospital?	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente
1 Information was not complete 2 Information was not accurate 3 Important information was hard to find 4 Information was entered into the wrong patient health record. 5 Incorrect information was copied and pasted	1A informação não estava completa 2A informação não estava precisa 3A informação importante estava difícil de ser encontrada 4A informação foi digitada no prontuário do paciente errado. 5Informação incorreta foi copiada e colada	1The information was not complete. 2The information was inaccurate. 3The important information was difficult to find. 4The information was entered in the wrong patient's medical record. 5Incorrect information was copied and pasted.	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente

QUADRO 13. REGISTRO DA ETAPA DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS (continuação)

INSTRUMENTO ORIGINAL	T12	RT12	EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA
1 None 2 1-5 times 3 6-10 times 4 11-20 times 5 21-50 times 6 More than 50 times 9 Does Not Apply or Don't Know	() 1 nenhuma () 2 1-5 vezes () 3 6-10 vezes () 4 11-20 vezes () 5 21-50 vezes () 6 Mais de 50 vezes () 9 Não se aplica ou não sei	() 1 none () 2 1-5 times () 3 6-10 times () 4 11-20 times () 5 21-50 times () 6 More than 50 times () 9 Does not Apply I do not know	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente
Section B: EHR System Training How much do you agree or disagree with the following statements? 1We are given enough training on how to use our EHR system	Seção B: Treinamento para o Sistema de RES O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações? 1 Recebemos treinamento suficiente sobre como utilizar nosso sistema de prontuário eletrônico	Section B: Training for the EHR System How much do you agree or disagree with the following statements? 1We have received enough training on how to use our electronic medical record system.	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente
2Training on our EHR system is customized for our work area 3We are adequately trained on what to do when our EHR system is down 1 Strongly Disagree 2 Disagree 3 Neither Agree nor Disagree 4 Agree 5 Strongly Agree 9 Does Not Apply or Don't Know	2O treinamento para o nosso sistema de RES é customizado para nossa área de trabalho. 3Somos treinados adequadamente sobre o que fazer quando nosso sistema de RES está inoperante. 1 Discordo fortemente 2 Discordo 3 Nem concordo nem discordo 4 Concordo 5 Concordo fortemente 9 Não se aplica ou não sei	2Training for our EHR system is customized for our work area. 3We are properly trained on what to do when our EHR system is down. 1 Strongly disagree 2 disagree 3 Neither agree nor disagree 4 Agree 5 Strongly agree 9 Does not Apply or I do not know	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente
Section C: EHR and Workflow/Work Process How much do you agree or disagree with the following statements? 1There are enough EHR workstations available when we need them.	Seção C: Sistema de registro eletrônico de saúde e fluxo/processos de trabalho O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações? 1Existem suficientes estações de trabalho para o registro eletrônico de saúde quando nos precisamos delas.	Section C: Electronic health record system and workflow/ processes How much do you agree or disagree with the following statements? 1There are enough workstations for electronic health records when we need them.	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente

QUADRO 13. REGISTRO DA ETAPA DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS (continuação)

INSTRUMENTO ORIGINAL	T12	RT12	EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA
<p>2 Our EHR system requires that we enter the same information in too many places</p> <p>3 There are too many alerts or flags in our EHR system</p> <p>1 Strongly Disagree</p> <p>2 Disagree</p> <p>3 Neither Agree nor Disagree</p> <p>4 Agree</p> <p>5 Strongly Agree</p> <p>9 Does Not Apply or Don't Know</p>	<p>2 Nosso sistema de RES requer que nós digitemos a mesma informação em muitos lugares</p> <p>3 Existem muitos alertas ou sinalizações em nosso sistema de RES.</p> <p>1 Discordo fortemente</p> <p>2 Discordo</p> <p>3 Nem concordo nem discordo</p> <p>4 Concordo</p> <p>5 Concordo fortemente</p> <p>9 Não se aplica ou não sei</p>	<p>2 Our EHR system requires us to enter the same information in many places</p> <p>3 There are many alerts or signals in our EHR system.</p> <p>1 Strongly disagree</p> <p>2 disagree</p> <p>3 Neither agree nor disagree</p> <p>4 Agree</p> <p>5 Strongly agree</p> <p>9 Does not Apply or I do not know</p>	<p>(x) Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>
<p>Section D: EHR System Support and Communication</p> <p>How much do you agree or disagree with the following statements?</p> <p>1 Problems with our EHR system are resolved in a timely manner.</p>	<p>Seção D: Suporte ao Sistema de RES e Comunicação</p> <p>O quanto você concorda ou discorda das seguintes afirmações?</p> <p>1 Os problemas com o nosso sistema de registro eletrônico de saúde são resolvidos em tempo hábil.</p>	<p>Section D: EHR and Communication System Support</p> <p>How much do you agree or disagree with the following statements?</p> <p>1 Problems with our electronic health record system are resolved in a timely manner.</p>	<p>(x) Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>
<p>2 We are asked for input on ways to improve our EHR system</p>	<p>2 Nós somos solicitados a sugerir maneiras de melhorar nosso sistema de RES</p>	<p>2 We are asked to suggest ways to improve our electronic health record system.</p>	<p>(x) Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>
<p>3 We are made aware of issues with our EHR system that could lead to errors</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Strongly Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Neither Agree nor Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 4 Agree</p> <p><input type="checkbox"/> 5 Strongly Agree</p> <p><input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know</p>	<p>3 Nós somos esclarecidos sobre questões do nosso sistema de registros eletrônicos que podem levar a erros.</p> <p>1 Discordo fortemente</p> <p>2 Discordo</p> <p>3 Nem concordo nem discordo</p> <p>4 Concordo</p> <p>5 Concordo fortemente</p> <p>9 Não se aplica ou não sei</p>	<p>3 We are informed about issues in our electronic records system that can lead to errors.</p> <p>1 Strongly disagree</p> <p>2 disagree</p> <p>3 Neither agree nor disagree</p> <p>4 Agree</p> <p>5 Strongly agree</p> <p>9 Does not Apply or I do not know</p>	<p>(x) Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>

QUADRO 13. REGISTRO DA ETAPA DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS (conclusão)

INSTRUMENTO ORIGINAL	T12	RT12	EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA
Section E: Overall EHR System Rating 1How satisfied or dissatisfied are you with your hospital's EHR system? <input type="checkbox"/> 1 Very Dissatisfied <input type="checkbox"/> 2 Dissatisfied <input type="checkbox"/> 3 Neither Satisfied nor Dissatisfied <input type="checkbox"/> 4 Satisfied <input type="checkbox"/> 5 Very Satisfied	Seção E: Classificação geral do sistema de registro eletrônico de saúde 1Quão satisfeito ou insatisfeito você está com o sistema de registro eletrônico de saúde do seu hospital? () 1 Muito insatisfeito () 2 Insatisfeito () 3 Nem satisfeito nem insatisfeito () 4 Satisfeito () 5 Muito satisfeito	Section E: General classification of the electronic health record system 1How satisfied or dissatisfied are you with your hospital's electronic health record system? () 1 Very dissatisfied () 2 Dissatisfied () 3 Neither dissatisfied nor satisfied () 4 Satisfied () 5 Very satisfied	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente
THANK YOU FOR COMPLETING THIS SURVEY.	Obrigado por completar esta pesquisa.	THANK YOU FOR COMPLETING THIS SURVEY.	(x) Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente

Fonte: Resultados do estudo, 2020.

5 DISCUSSÃO

O “*Health Information Technology Patient Safety Supplementals Item Set*” (HITPSSIS) é um item suplementar do questionário HOSPSC, este último produzido pela AHRQ para avaliar a cultura de segurança do paciente e traduzido e adaptado transculturalmente para ser utilizado no Brasil por Reis (2013).

Por sua vez, o HITPSSIS, como seção suplementar ao HSOPSC, tem o propósito de avaliar o impacto da tecnologia da informação na cultura de segurança do paciente. Este suplemento foi elaborado para averiguar a correlação entre sensibilidade da cultura organizacional frente aos registros eletrônicos a partir da perspectiva dos funcionários, e os erros e eventos adversos oriundos desta circunstância relatada pela AHRQ em 2018.

Não foram identificados estudos semelhantes anteriores a este. Diante da necessidade de tradução, foi solicitada e obtida autorização do AHRQ para traduzir e adaptar o HITPSSIS, a fim de que pudesse ser utilizado no Brasil, concomitantemente à aplicação do HOSPSC.

Destacam-se vários estudos que utilizaram esse instrumento *HOSPSC na avaliação da cultura de segurança em hospitais no Brasil, a saber*, Santiago, Turrini (2015); Macedo et al. (2016); Kawamoto et al. (2016); Mello, Barbosa (2017); Pinheiro, Junior (2017); Galvão et al. (2018); Costa et al. (2018); Abreu et al. (2019) e Garcia et al. (2019). Este fato explica a preocupação dos hospitais brasileiros com a segurança do paciente, que é fortemente incentivada pelas políticas públicas (BRASIL, 2012; BRASIL, 2013a, BRASIL, 2013b, BRASIL, 2013c, BRASIL, 2013d; BRASIL, 2014).

Ademais, segundo a AHRQ (2018), diante da utilização progressiva de sistemas de informação hospitalar e registros eletrônicos com módulos que abordam aspectos da segurança do paciente, acredita-se que o instrumento HITPSSIS traduzido será de grande de utilização para o campo de pesquisa da cultura de segurança hospitalar e para a tecnologia da informação em saúde.

Como exemplo, pode-se retratar o caso da SESA-PR, cujo GSUS possui módulos de Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) e neste, um módulo específico que contempla a segurança do paciente. O sistema GSUS é utilizado pela rede hospitalar própria e de grande porte no estado do Paraná e está implantado em sua grande maioria.

Dentre os objetivos deste estudo, inicialmente foi traduzir e adaptar transculturalmente um instrumento para a língua portuguesa brasileira, e o segundo objetivo foi realizar uma revisão de literatura integrativa. O propósito desta foi atualizar o estudo com o conhecimento produzido recentemente sobre a sua temática.

Para o desenvolvimento da ATC, utilizou-se como referencial metodológico de Beton et al. (2007). O produto obtido desta adaptação transcultural foi um instrumento traduzido para utilização em todo o território nacional. O pré-teste poderá fornecer informações sobre a usabilidade e inter-relação com os usuários do sistema GSUS visto que possíveis impactos da tecnologia da informação na cultura de segurança do paciente podem ser observados. O produto registrado em forma de questionário pronto para uso será divulgado no site da *Agency fo Healthcare and Research Quality* vide endereço <https://www.ahrq.gov>.

Os processos conduzidos para tradução e adaptação cultural do “*Health Information Technology Patient Safety Supplementals Item Set*” foram realizados até a etapa IV. A versão brasileira do questionário apresentou muitas semelhanças com o questionário original. Não foram relatadas intercorrências durante o desenvolvimento das fases Tradução, Síntese e Retro tradução, que corresponderam com as exigências metodológicas preconizadas pela literatura internacional (BEATON *et al.*, 2007).

Na etapa de Síntese, foram sugeridas modificações no significado literal das palavras que foram traduzidas, conforme Quadro 4, de modo a priorizar expressões mais simples e compreensíveis, utilizadas no cotidiano da população brasileira.

Na avaliação das equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual feita pelo Comitê de especialistas, foi possível identificar que, entre os itens do “*Health Information Technology Patient Safety Supplementals Item Set*” e os da sua versão brasileira, “Tecnologia da Informação em Saúde Conjunto de Itens Suplementares para Segurança do Paciente para o SOPS Hospital Survey”, há pouca divergência quanto à equivalência semântico-idiomática. O Comitê de especialistas sugeriu pequenas mudanças em algumas questões, como a colocação de preposições antes de alguns termos e a inversão de frases a fim de facilitar a compreensão e o preenchimento do instrumento adaptado.

Nas traduções iniciais observaram-se resultados similares. Pouquíssimas divergências entre os termos foram evidenciadas, relacionadas a sinônimos e posicionamento de frases, o que em nada alterava o sentido e o contexto dos itens.

Na etapa da Síntese das traduções (T12), as principais divergências nos termos ocorreram nos termos informações prévias/informações gerais, compósitos/conjunto de itens, e utilização da sigla RES/prontuário eletrônico.

Durante a retrotradução, algumas divergências foram observadas tendo em vista a característica dos retrotradutores – um tradutor ingênuo em relação à temática e metodologia do estudo, e outro que conhecia a temática, mas desconhecia os conceitos e a metodologia do estudo. Os dois não tiveram acesso ao documento original. A palavra compósitos foi a que gerou questionamento, principalmente por ser oriunda da área da informática e pouco utilizada na saúde. Contudo, o instrumento é autoexplicativo em relação ao seu conceito (os itens suplementares estão listados por compósitos, o que significa que foram desenvolvidos e testados juntos para abordarem um tópico específico.)

Na etapa IV, os membros do Comitê de especialistas, analisaram as equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual, até a obtenção de um consenso para a versão final, em que obteve-se índices de concordância e semelhanças maiores que 90% em relação ao HITPSSIS. Este resultado demonstra que todas as versões que culminaram na versão final do questionário estavam adaptadas para a realidade brasileira e para o contexto da saúde, respeitando as concepções originais do questionário na versão em inglês.

Reis (2013) correlaciona as etapas de I a IV da Adaptação Transcultural iniciais e essenciais à validação de um questionário. A autora relatou, durante as etapas iniciais da Adaptação Transcultural do instrumento HSOPSC, que o uso de questionários para avaliar a cultura de segurança constitui um instrumento importante para avaliação e gestão de intervenções voltadas à segurança no cuidado de saúde.

Segundo Flin *et al.* (2006), os questionários que avaliam características da cultura de segurança precisam alcançar alto padrão de mensuração, para que as informações obtidas permitam o planejamento das intervenções e sistemas de segurança realmente efetivos pelos gestores. Nesta perspectiva, as pesquisas que investigam a cultura de segurança do paciente em hospitais estão cada vez mais presentes no meio científico e também auxiliam no diagnóstico da cultura de

segurança predominante na organização ou unidade de trabalho que, por sua vez, influencia comportamentos e resultados de segurança para ambos – profissional de saúde e pacientes.

Neste sentido, Reis (2013) observou durante o processo de tradução e adaptação do HSOPSC algumas questões complexas, tais como a adequação conceitual de palavras, adaptações de expressões idiomáticas, na intenção de garantir a equivalência semântica e, por conseguinte, a compreensão do conteúdo expresso no instrumento original.

Já durante o processo de tradução e adaptação do HITPSSIS, a seção suplementar do HSOPSC, foram observados em sua grande maioria termos idênticos e semelhantes entre as versões de tradução, retrotradução, e versão final em relação ao questionário original em inglês, os quais não classificados como divergentes pois respeitam o contexto proposto no instrumento. Os termos divergentes, apesar de presentes, não influenciaram a versão final, ao ponto de se realizar adequações conceituais profundas.

Durante a etapa I – tradução, observou-se tradução de termos semelhantes devido ao uso de linguagem técnica e coloquial das tradutoras. Na etapa III – retrotradução, ambos os tradutores eram ingênuos quanto aos conceitos e métodos do estudo, e de maneira símile, poucos termos foram adaptados ou adequados.

Quanto à concordância das equivalências, Pasquali (2004,2009) determina uma porcentagem de concordância delimitada acima de 90%. Isso significa uma taxa aceitável para processos de Adaptação Transcultural, igualmente citada no referencial de Beaton et al (2007) e também presente nos estudos de Reis (2013) e Reis, Laguardia e Martins (2012).

Para corroborar com esta observação, a concordância entre as equivalências dos 26 itens assinalados para todas as versões evidenciou semelhança de 99,2% e apenas 0,8% dos termos traduzidos perfaziam significado diferente. A adaptação para compreensão no idioma português brasileiro e para o público-alvo – profissionais de saúde que utilizam sistema de informação no ambiente hospitalar - foi de 100%, assim como no processo de ATC observou-se 100% de semelhança entre conceitos originais.

Assim como em Reis (2013), optou-se por manter a apresentação do questionário fiel à versão original, tanto no quesito formato, quanto na disposição das questões.

E igualmente conforme ao observado em Reis (2013), Reis, Laguardia e Martins (2012) e Bahr (2010), que à luz da época na tradução e adaptação do HSOPSC, verifica-se que se faz urgente a construção de instrumentos direcionados à avaliação da cultura de segurança do paciente nas organizações hospitalares brasileiras.

Nesta pesquisa, além de reforçar-se as ideias desses autores quanto aos necessários processos de melhorias na assistência, verifica-se, juntamente com a AHRQ (2018), certa urgência na avaliação dos impactos da tecnologia da informação em saúde na cultura de segurança e na assistência à saúde. Tais impactos relacionam-se à interação humano-computador e ao uso seguro de TICS na saúde, às evidências de incidentes de segurança do paciente relacionados aos registros eletrônicos em saúde, e às inovações no uso de TICS que impactam o cuidado seguro, pois as TICS devem ser adequadamente projetadas, compatíveis à realidade a que se destinam, às evidências científicas, às experiências dos usuários, à interoperabilidade e à segurança no uso. São estratégias mais eficazes para que estas tenham um impacto favorável à segurança do paciente. Desta forma, a tradução e adaptação do HITPSSIS auxilia neste processo, para ser aplicado concomitantemente à aplicação do HSOPSC.

.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do paciente nas culturas organizacionais é uma temática complexa e demanda esforços multiprofissionais para os atributos da qualidade assistencial. Neste sentido, a relevância do presente estudo no contexto da avaliação da cultura de segurança do paciente e sua correlação com a tecnologia de informação da segurança do paciente se deve à disponibilização de um questionário traduzido e adaptado na versão brasileira para avaliar os impactos da tecnologia da informação na cultura de segurança do paciente.

As etapas teóricas da tradução e adaptação cultural do *“Health Information Technology Patient Safety Supplementals Item Set”* para o português brasileiro e posterior validação foi realizada com base na metodologia internacional recomendada. A metodologia direcionou o processo das etapas teóricas da tradução do instrumento, descrito em outro idioma, resultando em um conteúdo autêntico e coerente ao original.

Os resultados encontrados na validade de conteúdo pelo comitê de especialistas foram considerados como apropriados. Não obstante, alguns itens passaram por pequenas alterações por sugestões deste comitê. Na avaliação das equivalências semântica, idiomática, experimental e conceitual feita pelo comitê de especialistas, foi possível identificar que, entre o instrumento original e sua versão brasileira, não houve grandes divergências.

As quatro primeiras etapas do processo de tradução ocorreram sem maiores problemas, não houve dificuldades para recrutar profissionais capacitados que se enquadrassem nas características solicitadas pela literatura utilizada.

As etapas teóricas da tradução e adaptação transcultural do *Health Information Technology Patient Safety Supplemental Item Set* para o português do Brasil, realizadas na presente pesquisa, disponibilizam um instrumento de avaliação do impacto da tecnologia da informação em saúde na cultura de segurança do paciente, que necessita de avaliações psicométricas e validação para o uso no Brasil.

O HITPSSIS, na versão brasileira, poderá auxiliar equipes de gerenciamento de riscos, gestão da qualidade e segurança do paciente, e demais profissionais de saúde na avaliação dos impactos da tecnologia da informação na segurança do paciente.

Na prática profissional em saúde, a utilização do instrumento será ampla, e abarcará tanto aplicações nas áreas administrativas e técnicas quanto em áreas assistenciais e operacionais.

Na perspectiva do campo da tecnologia de informação e comunicação em saúde, o instrumento poderá auxiliar no diagnóstico, avaliação e aplicação de oportunidades de melhorias que objetivam o cuidado seguro.

O questionário encontra-se finalizado e aguardando liberação do comitê de ética para a realização da etapa do pré-teste e posterior validação do instrumento. Estas etapas não ocorreram neste estudo devido às restrições sanitárias impostas pela pandemia da COVID-19 e, conseqüentemente à insuficiência de tempo para desenvolver e finalizar estes processos, sendo necessária, tão logo esteja liberada a etapa V em um segundo momento, a submissão do instrumento ao processo de pré-teste e validação.

O produto obtido das etapas teóricas da adaptação transcultural foi um instrumento traduzido e adaptado para ser utilizado no Brasil, sendo ainda necessária a realização do pré-teste e sua posterior validação.

REFERÊNCIAS

ABREU, I.M et al. Patient safety culture at a surgical center: the nursing perception. **Rev. Gaúcha Enferm**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180198, 2019

AHRQ. **New AHRQ SOPS Health IT Patient Safety Supplemental Items for Hospitals (Webcast)**. Content last review ed September 2018. Agency for Health care Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/sops/quality-patient-safety/patientsafetyculture/supplementalitems/hospital-hit-webcast.html>. Acesso em 10 out. 2018.

ANDRADE, L.E.L. et al. Cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.23, n.1, p.161-172, 2018. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000100161&script=sci_abstract&tlng=pt Acesso em: 22 mai 2018.

ASHURST, A. Creating a workplace culture of learning and development. **Nursing and Residential Care**, v.19, n.8, p.474–475, 2017. doi:10.12968/nrec.2017.19.8.474

BAE, J.; RASK, K.J.; BECKER, E.R. The impact of electronic medical records on hospital-acquired adverse safety events: differential effects between single-source and multiple-source systems. **American Journal of Medical Quality**, v.33, n.1,p.72–80, jan/fev 2018.

BAHR, G. **Accreditation – impacting the organizational culture of a public hospital in Brazil** (Master Business Administration - final thesis). Nantes, France: Audencia Nantes - École de Management, 2010.

BEATON D.E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v.25,n.24,p. 3186-24, 2000.

BEATON, D.E. et al. **Recommendations for the cross-cultural adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures**. Institute for Work & Health, 2007. Disponível em: http://dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross_cultural_adaptation_2007.pdf Acesso em 12 abr. 2019.

BOWMAN, S. Impact of electronic health record systems on information integrity: quality and safety implications. **Perspect Health Inf Manag**. v.10, n.1, 2013. Disponível em: ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3797550/10:1c. eCollection 2013.

BRASIL. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf Acesso em 15 de out. 2018.

BRASIL. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro.

Brasília: 2013a. Disponível:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

BRASIL. **Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013.** Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Brasília: 2013b. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html

BRASIL. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. **Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Ministério da Saúde.** Gabinete do Ministro. Brasília: 2013c. Disponível em

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html

BRASIL. **Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: 2013d. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.

BRASIL. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Brasília: 2012. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
Acesso em 03/02/2019.

CANEO, P.K., RONDINA, J.M. Prontuário eletrônico do paciente: conhecendo as experiências de sua implantação. **J. Health Inform.** v.6, n.2, p.67-71, 2014.

CARAYON, P. et al. EHR-related medication errors in two ICUs. **Journal Of Healthcare Risk Management**, v.36, n.6, p.6-15, jan. 2017.

CARDOSO, R.B. et al. Programa de educação permanente para o uso do prontuário eletrônico do paciente na Enfermagem. **J. Health Inform.** v.9,n.1,p.25-30, 2017.

CASSIANI, S.H.B.; GIMENES, F.R.E.; MONZANI, A.A.S. O uso da tecnologia para a segurança do paciente. **Rev. Eletr. Enf.** v.11, n.2,p.413-7, 2009. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v11/n2/v11n2a24.htm>.

CHANTLER, C. The role and education of doctors in the delivery of healthcare. **The Lancet**, v. 353, p.1178-1181, 3 apr 1999.

CHASSIN, M.R.; LOEB, J.M. The ongoing quality improvement journey: next stop, high reliability. **Health Aff.** v.30, n.4, p.559-68, 2011.

CLARKE, A. et al. The impact of electronic records on patient safety: a qualitative study. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, v.16.n.62, p.1-7, mai.2016.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, C. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciênc. & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 925-936, 2015. Disponível em: Acesso em: 11 jan. 2018.

COSTA, D.B. et al. Patient safety culture: evaluation by nursing professionals. **Texto contexto - enferm.**, Florianópolis, v. 27, n.3, e2670016, 2018.

COX, S.J.; COX, T. The structure of employee attitude to safety: a European example. **Work Stress**. v.5, p.93-106, 1991.

DUSEK, G.A.; YUROVA, Y.V.; RUPPEL, C.P. Using social media and targeted snowball sampling to survey a hard-to-reach population: A case study. **International Journal of Doctoral Studies**, v.10, p. 279-299, 2015. Disponível em: <http://ijds.org/Volume10/IJDSv10p279-299Dusek0717.pdf> Acesso em: 10 dez 2019.

FERDOUSI, R. et al. Attitudes of nurses towards clinical information systems: a systematic review and meta-analysis. **Int Nurs Rev**, v.0, n.0, p.1-8, jul. 2020.

FERREIRA, L. et al. Guia da AAOS/IWH: sugestões para adaptação transcultural de escalas. **Avaliação Psicológica**, [S.I.], v. 13, n. 21, p. 457-461, 2014. Disponível em < <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/avp/v13n3/v13n3a18.pdfv>>. Acesso em: 16 out 2020.

FIGUEIREDO, J.F.M. et al. Infraestrutura de segurança para comunicação, autenticação e autorização transparentes em hospitais federados **J. Health Inform**, v.3,n.2,p.58-63, 2011.

FLIN R., BURNS C., MEARNES K., YULE S., ROBERTSON E.M. Measuring safety climate in health care. **Qual Saf Health Care**, 2006; 15:109-115.

FORD. E.W. et al. Assessing the relationship between patient safety culture and EHR strategy. **Int J Health Care Qual Assur**, v.29,n.6,p.614-27, 2016. doi: 10.1108/IJHCQA-10-2015-0125.

FRAGATA, J., SOUSA, P., SANTOS, R.S. Organizações de saúde seguras e fiáveis/confiáveis. In: SOUSA, P., MENDES, W., orgs. **Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras**. vol. 2. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014, p. 17-36.

FREITAS, M.E. Cultura organizacional: o doce controle no clube dos raros. In: MOTTA, F.C.P.; CALDAS, M.P. (Orgs). *Cultura organizacional e cultura brasileira*. São Paulo: Atlas, 1997, p. 293-304.

FULLER, T.E. et al. Assessing the cognitive and work load of an inpatient safety dashboard in the context of opioid management. **Applied Ergonomics**,v.85,n.0,p.1-9,2020.

FURUKAWA, M.F. et al. Electronic health record adoption and rates of in-hospital adverse events. **Journal of Patient Safety**, v.16,n.2, p.137-142, jun.2020.

GALVÃO, T.F.; PANSANI, T.S.A.; HARRAD, D. Principais itens para relatar revisões sistemáticas e meta-análises: A recomendação PRISMA **Epidemiol. Serv. Saúde**. Brasília, v.24, n.2, abr-jun, 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/ress/v24n2/2237-9622-ress-24-02-00335.pdf>

GALVÃO, T.F. et al. Patient safety culture in a university hospital. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 26, e3014, 2018.

GANDHI, T.K. HTM Plays 'Critical Role' in Patient Safety, NPSF Leader Says. **Biomed Instrum Technol**, v.49, n.4, p.269-272, 2015. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-49.4.269>

GARCIA, C.L. et al. Association between culture of patient safety and burnout in pediatric hospitals. **Plos One**, v.14, n.6,: e0218756, 2019.

GODOY, J.S.M. et al. O uso do prontuário eletrônico por enfermeiros em Unidades Básicas de Saúde brasileiras. **J. Health Inform**, v.4, n.1, p.3-9, 2012.

HUDSON, P. Applying the lessons of high risks industries to health care. **Qual Saf Health Care**, v12, n.1, p.i7-i12, 2003.

JENAL, S.; ÉVORA, Y.D.M. Revisão de literatura: Implantação de Prontuário Eletrônico do Paciente. **J. Health Inform**, v.4,n.4,p.176-81, 2012.

JYLHA, V. et al. The impact of information culture on patient safety outcomes. development of a structural equation model. **Methods Inf Med**, v.56, p.30-38, 2017. doi: 10.3414/ME16-01-0075.

KAWAMOTO, A.M. et al. Leadership and patient safety culture: perceptions of professionals in a university hospital. **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**, v.8, n.2, p.4387-4398; abril-junho, 2016.

KOLANKIEWICZ, A.C.B.et al. Clima de segurança do paciente entre trabalhadores de enfermagem: fatores contribuintes. **Acta Paul Enferm**, 2017; 30(5):531-7. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/ape/v30n5/0103-2100-ape-30-05-0531.pdf> Acesso em: 22 maio 2018.

KOHN, L.T.; CORRIGAN, J.M.; DONALDSON, M.S. editors. Committee on Quality in Health Care. Institute of Medicine. **To err is human: building a safer health system**. Washington DC: National Academy Press; 1999. 312p.

LEAPE, L.L. Errors in medicine. **Clin Chim Acta**, v. 404, p. 2-5, 2009.

LEHMANN, C.U. Pediatric aspects of inpatient health information technology systems. **Pediatrics**, v.135,n.3, 2015.

LIBERATI, A. et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. **PLoS Med**, v.6, n.7, 2009.

LINO, C.R.M. et al. Adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa conduzida pela Enfermagem do Brasil: uma revisão integrativa. **Texto contexto-enferm**, v.26, n. 4, 2017.

MACEDO, A. **Tradução e adaptação transcultural para o uso no Brasil do instrumento Coping With Death Scale**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). 2017. 113f. Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

MACEDO, T.R. et al. The culture of patient safety from the perspective of the pediatric emergency nursing team. **Rev Esc Enferm USP**, v.50, n.5, p.756-762, 2016. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342016000500756&lng=en&nrm=iso&tlng=en Acesso em: 25 maio 2018.

MACHADO, R.S. et al. Métodos de adaptação transcultural de instrumentos na área da enfermagem. **Rev. Gaúcha Enferm**, Porto Alegre, v. 39, e2017-0164, 2018.

MARTINS, L.; SARTOR, G.D.; SILVA, M.P. Prontuário eletrônico do paciente: adoção de novas tecnologias de acesso. **J. Health Inform**, v.11,n.3,p.67-73, 2019.

MARX, D. **Patient Safety and the “Just Culture”**: A Primer for Health Care Executives. New York, NY: Columbia University, 2001. Disponível em http://www.chpso.org/sites/main/files/file-attachments/marx_primer.pdf Acesso em 10/04/2019.

MARX, D. **The Just Culture Algorithm**. Outcome Engenuity, LLC, 2008. <https://www.outcome-eng.com/the-just-culture-algorithm/> Acesso em 10/04/2019.

MELLO, J. F.; BARBOSA, S. F. F. Cultura de segurança do paciente em unidade de terapia intensiva: perspectiva da equipe de enfermagem. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 19, 28 nov. 2017.

MENON, S. et al. Safety huddles to proactively identify and address electronic health record safety. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v.24,n.2,p.261–67, 2017.

NAMORATO, L. et al. A utilização do prontuário eletrônico do paciente por médicos do Hospital Municipal Dr. Munir Rafful: um estudo de caso. **J. Health Inform**, v.5,n.2,p.39-43, 2013.

NASCIMENTO, J.C.; DRAGANOV, P.B History of quality of patient safety. **Hist enferm Rev eletrônica**, v.6, n.2, p.299-309, 2015.

NEVES, A.L. Impact of providing patients access to electronic health records on quality and safety of care: a systematic review and meta-analysis. **BMJ Qual Saf**, v.0,n.0,p.1-14, jun. 2020.

PARANÁ. **Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS - GSUS**. Secretaria do Estado de Saúde. Companhia de Tecnologia da Informação e Comunicação do Paraná. Curitiba-PR, 2007. Disponível em http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/ACS/GSUS_Artigo_PremioTIGoverno.pdf Acesso em 24/06/2019.

PALJOJOKI, S. et al. An analysis of electronic health record–related patient safety incidents. **Health Informatics Journal**, v.23,n.2, p.134-145, jun.2017.

PALJOJOKI, S.; SARANTO, K.; LEHTONEN, L. Reporting medical device safety incidents to regulatory authorities: An analysis and classification of technology-induced errors. **Health Informatics Journal**, v.25,n.3,p.731-740, set.2019.

PARANÁ. **Hospital Infantil Waldemar Monastier**. Secretaria do Estado da Saúde. Campo Largo-PR, 2019. Disponível em <http://www.hospitalinfantil.saude.pr.gov.br> Acesso em 06/08/2019.

PASQUALI, L. **Psicometria - Teoria dos Testes na Psicologia e na Educação**. 5 ed. São Paulo: Vozes, 2013.

PICKERING, B.W. et al. Clinical review: The hospital of the future - building intelligent environments to facilitate safe and effective acute care delivery. **Crit Care**, v.6, n.2, p.220, 2012.

PINHEIRO, M.P., JUNIOR, O.C.S. Evaluation of the patient safety culture within the hospital organization of a university hospital. **Enfermería Global**,n.45,p.339-352, jan.2017.

PIPER, D. et al. The impact of patient safety culture on handover in rural health facilities. **BMC Health Serv Res**, v.18, n.1, p.889, 2018. doi: 10.1186/s12913-018-3708-3. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30477488>

POLIT, D. F.; BECK, C.T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação para a prática da enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.p.406-26.

PRONOVOST, P.J. et al. Senior executive adopt-a-work unit: a model for safety improvement. **Jt Comm J Qual Saf**, 30, p.59-68, 2004.

RAJU, T.N.K; SURESH, G.; HIGGINS, R.D. Patient Safety in the context of neonatal intensive care: research and educational opportunities. **Pediatr Res**, v.70, n.1, p.109-15, 2011. doi: 10.1203 / PDR.0b013e3182182853

RANTZ, M.J. et al. Developing a comprehensive electronic health record to enhance nursing care coordination, use of technology and research. **Gerontol Nurs**, v.36, n.1, p.7-13, 2010. doi: 10.3928 / 00989134-20091204-02.

REASON, J. Managing the risks of organizational accidents. Inglaterra: Ashgate Publishing Limited, 1997. 252 p Disponível em <https://www.taylorfrancis.com/books/managing-risks-organizational-accidents-james-reason/10.4324/9781315543543>

REASON, J. Human error: models and management. **Brit Med J**. v.320, p.768-770. 2000. Disponível em <https://www.bmj.com/content/320/7237/768>. Acesso em 10 janeiro 2019.

REIS, C.T. **A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro**. Tese (Doutorado em Saúde

Pública). 2013. 203 f. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Rio de Janeiro: 2013.

REIS, C.T. Cultura em segurança do paciente. In: SOUSA, P. (org). **Segurança do paciente**: criando organizações de saúde seguras. Organizado por Paulo Sousa e Walter Mendes. 2ª ed. (revista e ampliada). Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2019. pp. 77-109.

REIS, C.T.; LAGUARDIA, J.; MARTINS, M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 11, p. 2199-2210, nov. 2012. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012001100019&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 maio 2018.

REIS, C. T.; PAIVA, S. G.; SOUSA, P. The patient safety culture: a systematic review by characteristics of Hospital Survey on Patient Safety Culture dimensions. **Int J Qual Health Care** v.30, n.9, p.660-677, 2018. DOI: 10.1093/intqhc/mzy080.

REIS, C. T. et al. Reliability and validity of the Brazilian version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC): a pilot study. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 11, Nov. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001104001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 27 maio 2018.

RIBEIRO, J.C.; RUOFF, A.B.; BAPTISTA, C.L.B.M. Informatização da Sistematização da Assistência de Enfermagem: avanços na gestão do cuidado. **J. Health Inform**, v.6,n.3, p.75-80, 2014.

SCHEIN, E.H. Organizational culture and leadership. San Francisco: Jossey-Bass Publishers, 1991.

SHANAFELT, T.D. et al. Relationship between clerical burden and characteristics of the electronic environment with physician burnout and professional satisfaction. **Mayo Clin Proc**. v.91,n.7, p.836-48, 2016. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.05.007.

SALOMI, M.J.A.; MACIEL, R.F. Gestão de documentos e automação de processos em uma instituição de saúde sem papel. **J. Health Inform**. v.8,n1,p.31-8, 2016.

SALAHUDDIN L, ISMAIL Z. Classification of antecedents towards safety use of health information technology: A systematic review. **International Journal of Medical Informatics**, v.82, p.877–91, 2015.

SILVEIRA, A.S.A.; OLIVEIRA, C.B.F.; LESSA, F. Prontuário Eletrônico e Gerenciamento de caso em Ambulatório de Psiquiatria. **J. Health Inform**, v.8,n.3,p.83-6, 2016.

SOARES, C.R.; PERES, H.H.C.; OLIVEIRA, N.B. Processo de Enfermagem: revisão integrativa sobre as contribuições da informática. **J. Health Inform**, v.10,n.4,p.112-118, 2018.

SOARES, C.B. et al. Revisão integrativa: conceitos e métodos utilizados na Enfermagem. **Rev. Esc. Enferm. USP**, v.48,n.2,p.335-345, jan. 2014.

SANTIAGO, T.H.R., TURRINI, R.N.T. Cultura e clima organizacional para segurança do paciente em Unidades de Terapia Intensiva. **Rev Esc Enferm USP**, v.49,p.123-130, 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v49nspe/1980-220X-reeusp-49-spe-0123.pdf> Acesso em: 24 maio 2018.

SORRA, J.S.; NIEVA, V.F. **Hospital Survey on Patient Safety Culture**. (Prepared by Westat, under Contract No. 290-96-0004). AHRQ Publication No. 04-0041. Rockville, MD: September 2004.

TAWFIK, D.S. et al. Factors Associated With Provider Burnout in the NICU. **Pediatrics**, v.139; n.5, 2017. doi: 10.1542/peds.2016-4134.

TINOCO, A. et al. Comparison of computerized surveillance and manual chart review for adverse events. **J Am Med Inform Assoc**, v.18, n.4, p.491-497, 2011. doi:10.1136/amiajnl-2011-000187

TOSO, G.L et al. Cultura de segurança do paciente em instituições hospitalares na perspectiva da enfermagem. **Rev Gaúcha Enferm**, v.37, n.4, dez 2016. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rngenf/v37n4/0102-6933-rngenf-1983-144720160458662.pdf> Acesso em: 23 maio 2018.

WACHTER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente**. 2ª ed. Porto Alegre: AMGH; 2013.

WAGNER, A. et al. Assessment of patient and occupational safety culture in hospitals: development of a questionnaire with comparable dimensions and results of a feasibility study in a german university hospital. **Int J Environ Res Public Health**, v.15, n.12, nov.2018, pii: E2625. doi: 10.3390/ijerph15122625. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30477111>.

WRIGHT, A. et al. Problem list completeness in electronic health records: A multi-site study and assessment of success factors. **Int J Med Inform**, v.84,n.10, p.784-90. 2015. doi: 10.1016 / j.ijmedinf.2015.06.011.

VINCENT, C. **Segurança do Paciente**: Orientações para evitar eventos adversos. São Caetano do Sul: Yendis, 2009.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE TRADUÇÃO INICIAL T1 E T2

ITEM ORIGINAL EM INGLÊS	TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO	OBSERVAÇÕES
<p>SOPS™ Health Information Technology (IT) Patient Safety Supplemental Item Set for the SOPS Hospital Survey Language: English</p> <p>Notes</p> <ul style="list-style-type: none">• These supplemental items were designed for use with the core <u>SOPS™ Hospital Survey</u>.• Respondents: The supplemental item set is intended for those who enter or review patient information in your hospital's electronic health record (EHR) system. The item set was <u>not</u> designed to be completed by staff who work in your hospital's Information Technology or Clinical Informatics departments or for staff whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's EHR systems.• Filter Question: Respondents who answer “No” to the first question: “<i>Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system(s) to enter or review patient information?</i>” should follow the skip instructions and should not complete the item set.• Composites: The supplemental items are listed by composite, which means they were developed and tested together to address a specific topic. The composites assessed in this supplemental item set are:<ul style="list-style-type: none">○ EHR System Training.○ EHR System Support and Communication.• Additional measures: In addition to the composites, other measures are included in the item set to assess:<ul style="list-style-type: none">○ EHR Patient Safety and Quality Issues.○ EHR and Workflow/Work Process.○ Overall EHR System Rating.• Modifications: If you choose to administer only a subset of the supplemental items, include <i>all</i> items within the composites or additional measures you want to assess; do not reorder items. For composites or additional measures you do not want to assess, delete all items in those composites or measures.• Placement: Any supplemental items must be added to the end of the SOPS Hospital Survey, just before the Background Questions section. Be sure to include the initial filter question and subheadings. <p>For assistance with this survey, please contact the SOPS Help</p>		

<p>Line at 1-888-324-9749 or SafetyCultureSurveys@westat.com.</p>		
<p>Your Hospital's Electronic Health Record (EHR) System</p> <p>1. Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system(s) to enter or review patient information?</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Yes <input type="checkbox"/> 2 No <input type="checkbox"/> [GO TO BACKGROUND QUESTIONS OR END]</p>		
<p>Section A: EHR Patient Safety and Quality Issues</p> <p>If you use more than one EHR System in your hospital, please think about the one you use the most.</p> <p>The following items describe things that can affect patient safety and quality when using EHR systems. <i>In the past 3 months</i>, how many times did you discover the following issues with the EHR system in your hospital?</p> <p>1. Information was not complete 2. Information was not accurate 3. Important information was hard to find 4. Information was entered into the wrong patient health record. 5. Incorrect information was copied and pasted.</p> <p><input type="checkbox"/> 1 None <input type="checkbox"/> 2 1-5 times <input type="checkbox"/> 3 6-10 times <input type="checkbox"/> 4 11-20 times <input type="checkbox"/> 5 21-50 times <input type="checkbox"/> 6 More than 50 times <input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know</p>		
<p>Section B: EHR System Training</p> <p>How much do you agree or disagree with the following statements?</p> <p>1. We are given enough training on how to use our EHR system 2. Training on our EHR system is customized for our work area 3. We are adequately trained on what to do when our EHR system is down</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Strongly Disagree <input type="checkbox"/> 2 Disagree <input type="checkbox"/> 3 Neither Agree nor Disagree <input type="checkbox"/> 4 Agree <input type="checkbox"/> 5 Strongly Agree <input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know</p>		
<p>Section C: EHR and Workflow/Work Process</p> <p>How much do you agree or disagree with the following</p>		

statements? 1. There are enough EHR workstations available when we need them 2. Our EHR system requires that we enter the same information in too many places 3. There are too many alerts or flags in our EHR system <input type="checkbox"/> 1 Strongly Disagree <input type="checkbox"/> 2 Disagree <input type="checkbox"/> 3 Neither Agree nor Disagree <input type="checkbox"/> 4 Agree <input type="checkbox"/> 5 Strongly Agree <input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know		
Section D: EHR System Support and Communication How much do you agree or disagree with the following statements? 1. Problems with our EHR system are resolved in a timely manner 2. We are asked for input on ways to improve our EHR system 3. We are made aware of issues with our EHR system that could lead to errors <input type="checkbox"/> 1 Strongly Disagree <input type="checkbox"/> 2 Disagree <input type="checkbox"/> 3 Neither Agree nor Disagree <input type="checkbox"/> 4 Agree <input type="checkbox"/> 5 Strongly Agree <input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know		
Section E: Overall EHR System Rating 1. How satisfied or dissatisfied are you with your hospital's EHR system? <input type="checkbox"/> 1 Very Dissatisfied <input type="checkbox"/> 2 Dissatisfied <input type="checkbox"/> 3 Neither Satisfied nor Dissatisfied <input type="checkbox"/> 4 Satisfied <input type="checkbox"/> 5 Very Satisfied		
THANK YOU FOR COMPLETING THIS SURVEY.		
T1 () T2 ()		
NOME: _____		
DATA: ____/____/____		

APÊNDICE 2 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DAS TRADUÇÕES (T12)

TRADUÇÃO T1	TRADUÇÃO T2	SÍNTESE (T12)
NOME: _____		
DATA: ____/____/____		

Fonte: O Autor, 2019.

APÊNDICE 3 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE RETROTRADUÇÃO (RT1+RT2)

SÍNTESE (T12)	RETROTRADUÇÃO	OBSERVAÇÕES
RT1 () RT2 ()		
NOME: _____		
DATA: ____/____/____		

Fonte: O Autor, 2019.

APÊNDICE 4 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE SÍNTESE DA RETROTRADUÇÃO (RT12)

RETROTRADUÇÃO RT1	RETROTRADUÇÃO RT2	CONSENSO RT1-2
T1 () T2 ()		
NOME: _____		
DATA: ____/____/____		

Fonte: O Autor, 2019.

APÊNDICE 5 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DO PROCESSO DE REVISÃO DO COMITÊ DE ESPECIALISTAS

ITEM ORIGINAL EM INGLÊS	T12	RT12	EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA	VERSÃO PRÉ-FINAL
<p>SOPS™ Health Information Technology (IT) Patient Safety Supplemental Item Set for the SOPS Hospital Survey</p> <p>Language: English</p> <p>Notes</p> <ul style="list-style-type: none">• These supplemental items were designed for use with the core <u>SOPS™ Hospital Survey</u>.• Respondents: The supplemental item set is intended for those who enter or review patient information in your hospital's electronic health record (EHR) system. The item set was <u>not</u> designed to be completed by staff who work in your hospital's Information Technology or Clinical Informatics departments or for staff whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's EHR systems.• Filter Question: Respondents who answer "No" to the first question: "<i>Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system(s) to enter or review patient information?</i>" should follow the skip instructions and should <i>not</i> complete the item set.• Composites: The supplemental items are listed by composite, which means they were developed and tested together to address a specific topic. The composites assessed in this supplemental item set are:<ul style="list-style-type: none">○ EHR System Training.○ EHR System Support and Communication.			<p>() Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>	

<ul style="list-style-type: none">• Additional measures: In addition to the composites, other measures are included in the item set to assess:<ul style="list-style-type: none">○ EHR Patient Safety and Quality Issues.○ EHR and Workflow/Work Process.○ Overall EHR System Rating.• Modifications: If you choose to administer only a subset of the supplemental items, include <i>all</i> items within the composites or additional measures you want to assess; do not reorder items. For composites or additional measures you do not want to assess, delete all items in those composites or measures.• Placement: Any supplemental items must be added to the end of the SOPS™ Hospital Survey, just before the Background Questions section. Be sure to include the initial filter question and subheadings. For assistance with this survey, please contact the SOPS Help Line at 1-888-324-9749 or SafetyCultureSurveys@westat.com.				
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

<p>Your Hospital's Electronic Health Record (EHR) System</p> <p>1. Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system(s) to enter or review patient information?</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Yes</p> <p><input type="checkbox"/> 2 No <input type="checkbox"/> [GO TO BACKGROUND QUESTIONS OR END]</p>		<p>() Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>	
<p>Section A: EHR Patient Safety and Quality Issues</p> <p>If you use more than one EHR System in your hospital, please think about the one you use the most.</p> <p>The following items describe things that can affect patient safety and quality when using EHR systems.</p> <p><i>In the past 3 months</i>, how many times did you discover the following issues with the EHR system in your hospital?</p> <p>6. Information was not complete</p> <p>7. Information was not accurate</p> <p>8. Important information was hard to find</p> <p>9. Information was entered into the wrong patient health record.</p> <p>10. Incorrect information was copied and pasted.</p> <p><input type="checkbox"/> 1 None</p> <p><input type="checkbox"/> 2 1-5 times</p> <p><input type="checkbox"/> 3 6-10 times</p> <p><input type="checkbox"/> 4 11-20 times</p> <p><input type="checkbox"/> 5 21-50 times</p> <p><input type="checkbox"/> 6 More than 50 times</p> <p><input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know</p>		<p>() Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>	
<p>Section B: EHR System Training</p> <p>How much do you agree or disagree with the following statements?</p> <p>4. We are given enough training on how to use our EHR system</p>		<p>() Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>	

<p>5. Training on our EHR system is customized for our work area</p> <p>6. We are adequately trained on what to do when our EHR system is down</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Strongly Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Neither Agree nor Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 4 Agree</p> <p><input type="checkbox"/> 5 Strongly Agree</p> <p><input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know</p>				
<p>Section C: EHR and Workflow/Work Process</p> <p>How much do you agree or disagree with the following statements?</p> <p>1. There are enough EHR workstations available when we need them</p> <p>2. Our EHR system requires that we enter the same information in too many places</p> <p>3. There are too many alerts or flags in our EHR system</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Strongly Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Neither Agree nor Disagree</p> <p><input type="checkbox"/> 4 Agree</p> <p><input type="checkbox"/> 5 Strongly Agree</p> <p><input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know</p>			<p>() Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>	
<p>Section D: EHR System Support and Communication</p> <p>How much do you agree or disagree with the following statements?</p> <p>1. Problems with our EHR system are resolved in a timely manner</p> <p>2. We are asked for input on ways to improve our EHR system</p> <p>3. We are made aware of issues with our EHR system that could lead to errors</p>			<p>() Exatamente o mesmo significado</p> <p>() Quase o mesmo significado</p> <p>() Significado diferente</p>	

<input type="checkbox"/> 1 Strongly Disagree <input type="checkbox"/> 2 Disagree <input type="checkbox"/> 3 Neither Agree nor Disagree <input type="checkbox"/> 4 Agree <input type="checkbox"/> 5 Strongly Agree <input type="checkbox"/> 9 Does Not Apply or Don't Know					
Section E: Overall EHR System Rating 1. How satisfied or dissatisfied are you with your hospital's EHR system? <input type="checkbox"/> 1 Very Dissatisfied <input type="checkbox"/> 2 Dissatisfied <input type="checkbox"/> 3 Neither Satisfied nor Dissatisfied <input type="checkbox"/> 4 Satisfied <input type="checkbox"/> 5 Very Satisfied				() Exatamente o mesmo significado () Quase o mesmo significado () Significado diferente	
THANK YOU FOR COMPLETING THIS SURVEY.					
OBSERVAÇÕES: _____					

NOME: _____					
DATA: ____/____/____					

Fonte: O Autor, 2019. Adaptado de Macedo (2017).

APÊNDICE 6 - CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA – Tradução Inicial

Prezado(a) senhor(a)

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da primeira etapa da pesquisa intitulada “Adaptação transcultural e validação de questionário suplementar sobre cultura de segurança do paciente em ambiente hospitalar”.

É por meio das pesquisas que ocorrem os avanços na área da Gestão em Saúde, e a sua participação é de fundamental importância para melhorias da segurança do paciente e na qualidade assistencial em hospitais brasileiros.

Os objetivos desta pesquisa são: Traduzir e adaptar culturalmente a seção suplementar *Health Information Technology Patient Safety Supplemental Item Set* (HITPSSIS) do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC); e validar o instrumento adaptado transculturalmente para a realidade brasileira.

A etapa da pesquisa a qual o(a) senhor(a) está sendo convidado (a) refere-se à “Tradução Inicial” (do inglês para o português brasileiro) do instrumento HITPSSIS, preenchendo um formulário (ambos em anexo).

A síntese das traduções iniciais de dois participantes (T1 e T2) será submetida à apreciação de um Comitê de especialistas.

Além de participar da “Tradução inicial”, posteriormente o(a) senhor(a) também está convidado(a) a participar do Comitê de especialistas, por meio de uma videoconferência, em horário e data a combinar, para discussão entre tradutores e pesquisadores, com o objetivo de identificação de eventuais divergências identificadas nas traduções e retrotraduções, e consolidação da tradução do instrumento em consenso, para o português.

Agradecemos desde já, a sua relevante contribuição nesta pesquisa e reiteramos nossas cordiais saudações.

Caso aceite participar da pesquisa, favor retornar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE assinado e encaminhar a sua tradução no prazo de dez dias.

Em caso de dúvida, favor contatar o pesquisador pelo telefone (41) 99601-4326.

Curitiba, 19 de maio 2020.

Lillian Daisy Gonçalves Wolff

Augusto Flavio dos S.P.L. de Moraes

APÊNDICE 7 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde/UFRPEPR
Parecer CEP/SD-PR nº 4109/194
na data de 24.06.2020

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nos, professora Dra. Lillian Daisy Gonçalves Wolff, pesquisadora responsável, e mestreando do Curso de Pós-Graduação em Prática do cuidado em Saúde da Universidade Federal do Paraná (UFRPEPR), Augusto Flávio dos Santos Paula Lino de Moraes, convidamos o(a) Senhor(a), a participar de uma pesquisa intitulada "Adaptação transcultural e validação de questionário suplementar sobre cultura de segurança do paciente em ambiente hospitalar".

a) Os objetivos desta pesquisa são: Traduzir e adaptar culturalmente a seção Health Information Technology Patient Safety Supplemental Item Set (HITPSSIS) do Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC).

b) Esta pesquisa envolve quatro etapas: tradução, síntese, retrotradução, avaliação por Comitê de Especialistas do instrumento original, as quais estão descritas no item (c) deste TCLE. Caso o(a) senhor(a) aceite participar voluntariamente nesta pesquisa, poderá optar por participar de uma ou mais etapas, assumindo-a(s) a seguir:

1.4) Tradução 2. () Síntese 3. () Retrotradução 4. () Comitê de Especialistas

c) Os procedimentos de cada etapa da Adaptação Transcultural são descritos a seguir:

- A etapa de tradução consiste em traduzir o instrumento do Inglês para o Português brasileiro em uma única reunião. A reunião acontecerá em sala de reunião específica, preservando a privacidade, o conforto dos envolvidos e a sua disponibilidade de tempo, com previsão de duração mínima de uma hora (1h). Na síntese será produzido um compilado das traduções anteriores, mediano das diferenças de resultados a partir do questionário original e das duas versões traduzidas. Os participantes desta fase participarão de forma presencial ou por via eletrônica (Skype®, vídeo conferência), como preferir.

- Na etapa de Retrotradução, a atividade consiste em traduzir o instrumento a partir da versão Português brasileiro para o Inglês americano sem necessidade de encontros presenciais ou reunião por vídeo conferência, apenas contato por email.

- Na etapa do Comitê de Especialistas, sua atividade consistirá em revisar e avaliar todos os relatórios e versões produzidas (T1, T2, T1T, RT1, RT2 e o original) para que se alcance um consenso sobre as discrepâncias dos resultados. Neste comitê haverá um único encontro com duração mínima de duas horas (2h) e máxima de cinco horas (5h). Esta participação poderá ser presencial ou via eletrônica (Skype®, vídeo conferência). Após revisão e consenso dos especialistas, os pesquisadores organizarão a última versão do instrumento para ser utilizado na etapa de pré-teste.

d) Caso você queira participar presencialmente do encontro do Comitê de especialistas, este ocorrerá na sala de vídeo conferência, localizada no 1º andar, no Bloco Didático II com o seguinte endereço: Av. Prof. Lotário Meisner, 3400 – Jardim Botânico, Curitiba – PR. Ness sua participação também poderá ser por videoconferência.

e) É possível que o Senhor (a) experimente algum desconforto principalmente relacionado ao tempo gasto para realizar as atividades, avaliar todas as versões traduzidas do questionário ou até mesmo com o andamento das discussões para o alcance de um consenso geral.

f) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser: tempo despendido para participação nas avaliações do instrumento e constrangimento do participante mediante as discussões realizadas para a obtenção de um instrumento final. Para amenizá-lo, afirmamos que a sua identidade e a confidencialidade das informações serão preservadas. O seu nome será codificado, e será dado ao(a) Senhor(a) a opção de desistência de sua participação a qualquer momento, sem necessidade de justificativa.

g) Os benefícios esperados a com o desenvolvimento desta pesquisa serão indiretos, na medida que contribuído para a Adaptação Transcultural de um instrumento para avaliação do impacto da tecnologia

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFRPEPR/SD
Rua Padre Camargo, 285 – 1º andar – Alto da Glória – Curitiba/PR – CEP: 80060-240 Tel (41) 3360-

de informação na cultura de segurança em hospitais de modo que seja elaborado um instrumento confiável, útil e disponível aos demais pesquisadores e instituições de saúde.

h) Os pesquisadores Prof.ª Dr.ª Lillian Daisy Gonçalves Wolff e Augusto Flávio dos Santos Paula Lino de Moraes comprometem-se também a prestar qualquer tipo de esclarecimento sobre os procedimentos e outros assuntos relacionados à pesquisa, antes do seu início, durante ou após o seu desenvolvimento, por meio dos seguintes telefones e endereços eletrônicos: Lillian Daisy Gonçalves Wolff: telefones - (041) 392281712, (41) 35284835, e-mail: lgdwlff@ufpr.br; Augusto Flávio dos Santos Paula Lino de Moraes: telefones - (041) 392281712, e-mail: lgdwlff@ufpr.br; e-mail: augusto.moraes@ufpr.br. O endereço para a correspondência com ambas as pesquisadoras é: Campus Botânico da UFPR – Quadra 01, para a Enfermagem, Bloco Didático II do Setor de Ciências da Saúde, 4º andar, Av. Prof. Lotário Meisner, 632, CEP 80210-170, Jardim Botânico, Curitiba, PR, Brasil. Os pesquisadores estarão disponíveis para qualquer esclarecimento pelos telefones citados, nos horários: 08h-12h e das 14h-17h.

i) A sua participação neste estudo é voluntária e se o(a) senhor(a) não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado.

j) As informações relacionadas a esta pesquisa poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas, ou seja, os pesquisadores Dra. Lillian Daisy Gonçalves Wolff e Augusto Flávio dos Santos Paula Lino de Moraes. No entanto, quando as informações forem divulgadas em relatório ou publicações científicas, não ocorrerá sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida a confidencialidade.

k) As despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade e o(a) senhor(a) não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

l) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá o seu nome, e sim um código.

m) Se o(a) senhor(a) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, o(a) senhor(a) pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone (041) 3360-7295. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisas e garantir a sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro dos padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, _____, após ler e compreender a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar, a explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendo que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Curitiba, ____/____/____

Participante da pesquisa

Pesquisador que aplicou o TCLE

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde/UFRPEPR
Parecer CEP/SD-PR nº 4109/194
na data de 24.06.2020

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFRPEPR/SD
Rua Padre Camargo, 285 – 1º andar – Alto da Glória – Curitiba/PR – CEP: 80060-240 Tel (41) 3360-

ANEXOS

ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO ORIGINAL

SOPS™ Health Information Technology (IT) Patient Safety Supplemental Item Set for the SOPS Hospital Survey

Language: English

Notes

- These supplemental items were designed for use with the core SOPS™ Hospital Survey.
- **Respondents:** The supplemental item set is intended for those who enter or review patient information in your hospital's electronic health record (EHR) system. The item set was not designed to be completed by staff who work in your hospital's Information Technology or Clinical Informatics departments or for staff whose primary responsibility is to provide technical assistance for your hospital's EHR systems.
- **Filter Question:** Respondents who answer "No" to the first question: "*Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system(s) to enter or review patient information?*" should follow the skip instructions and should *not* complete the item set.
- **Composites:** The supplemental items are listed by composite, which means they were developed and tested together to address a specific topic. The composites assessed in this supplemental item set are:
 - EHR System Training.
 - EHR System Support and Communication.
- **Additional measures:** In addition to the composites, other measures are included in the item set to assess:
 - EHR Patient Safety and Quality Issues.
 - EHR and Workflow/Work Process.
 - Overall EHR System Rating.
- **Modifications:** If you choose to administer only a subset of the supplemental items, include *all* items within the composites or additional measures you want to assess; do not reorder items. For composites or additional measures you do not want to assess, delete all items in those composites or measures.
- **Placement:** Any supplemental items must be added to the end of the SOPS Hospital Survey, just before the Background Questions section. Be sure to include the initial filter question and subheadings.

For assistance with this survey, please contact the SOPS Help Line at 1-888-324-9749 or SafetyCultureSurveys@westat.com.



Last updated: January 4, 2018

Your Hospital's Electronic Health Record (EHR) System

1. Do you use your hospital's Electronic Health Record (EHR) system(s) to enter or review patient information?

☐ 1 Yes

☐ 2 No ☐ [GO TO BACKGROUND QUESTIONS OR END]

Section A: EHR Patient Safety and Quality Issues

If you use more than one EHR System in your hospital, please think about the one you use the most.

The following items describe things that can affect patient safety and quality when using EHR systems.

In the past 3 months, how many times did you discover the following issues with the EHR system in your hospital?

	None <input type="checkbox"/>	1-5 times <input type="checkbox"/>	6-10 times <input type="checkbox"/>	11-20 times <input type="checkbox"/>	21-50 times <input type="checkbox"/>	More than 50 times <input type="checkbox"/>	Does Not Apply or Don't Know <input type="checkbox"/>
1. Information was not complete.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9
2. Information was not accurate....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9
3. Important information was hard to find	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9
4. Information was entered into the wrong patient health record.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9
5. Incorrect information was copied and pasted.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9

Section B: EHR System Training

How much do you agree or disagree with the following statements?

	Strongly Disagree <input type="checkbox"/>	Disagree <input type="checkbox"/>	Neither Agree nor Disagree <input type="checkbox"/>	Agree <input type="checkbox"/>	Strongly Agree <input type="checkbox"/>	Does Not Apply or Don't Know <input type="checkbox"/>
1. We are given enough training on how to use our EHR system	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 9
2. Training on our EHR system is customized for our work area	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 9

3. We are adequately trained on what to do when our EHR system is down ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐9

Section C: EHR and Workflow/Work Process

How much do you agree or disagree with the following statements?

	Strongly Disagree <input type="checkbox"/>	Disagree <input type="checkbox"/>	Neither Agree nor Disagree <input type="checkbox"/>	Agree <input type="checkbox"/>	Strongly Agree <input type="checkbox"/>	Does Not Apply or Don't Know <input type="checkbox"/>
1. There are enough EHR workstations available when we need them	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 9
2. Our EHR system requires that we enter the same information in too many places.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 9
3. There are too many alerts or flags in our EHR system	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 9

Section D: EHR System Support and Communication

How much do you agree or disagree with the following statements?

	Strongly Disagree <input type="checkbox"/>	Disagree <input type="checkbox"/>	Neither Agree nor Disagree <input type="checkbox"/>	Agree <input type="checkbox"/>	Strongly Agree <input type="checkbox"/>	Does Not Apply or Don't Know <input type="checkbox"/>
1. Problems with our EHR system are resolved in a timely manner	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 9
2. We are asked for input on ways to improve our EHR system	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 9
3. We are made aware of issues with our EHR system that could lead to errors	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 9

Section E: Overall EHR System Rating

1. How satisfied or dissatisfied are you with your hospital's EHR system?

Very Dissatisfied ▼	Dissatisfied ▼	Neither Satisfied nor Dissatisfied ▼	Satisfied ▼	Very Satisfied ▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

THANK YOU FOR COMPLETING THIS SURVEY.

ANEXO 2 – AUTORIZAÇÃO PARA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

Health IT Patient Safety Supplemental Items: *ref#24-87038
9 mensagens

De: SafetyCultureSurveys@westat.com

Para: [augusto moraes](#)

Cc: safetyculturesurveys@westat.com [randie siegel](#)

10/10/2018

Dear Augusto,

Thank you for the additional information about your use of the Surveys on Patient Safety Culture™ (SOPS™). We have been authorized to respond on behalf of the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) by Ms. Randie Siegel, Deputy Director, Office of Communications. As the Surveys on Patient Safety Culture support contractor, we handle the majority of permissions for these tools and maintain an electronic community for International users.

Based on the description you provided about your project, AHRQ grants you permission to translate the Health Information Technology Supplemental Item Set for the Hospital Survey on Patient Safety Culture into Portuguese. Further, this letter constitutes permission to use the translation and the previously translated version of the Hospital Survey in your research at Federal University of Paraná in Brazil.

For each copy of the survey you administer, AHRQ requests that the survey contain the statement: "Translated from English with permission of the United States Agency for Healthcare Research and Quality." All reports, professional publications, graduate theses, or Web site postings should properly credit AHRQ using the following citation:

Surveys on Patient Safety Culture™. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD USA. <https://www.ahrq.gov/sops/index.html>

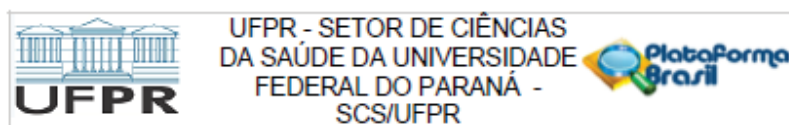
Additionally, you may find it helpful to review the Translation Guidelines document, available AHRQ Web site: <https://www.ahrq.gov/sops/quality-patient-safety/patientsafetyculture/psintusers.html>.

If you have questions about permissions issues, please feel free to contact Ms. Siegel (copied on this email).

Sincerely,
Miranda

Miranda Baxter | AHRQ Surveys on Patient Safety Culture™ Technical Assistance
Westat | 1700 Research Blvd | Rockville, MD 20850
phone: 1-888-324-9749 | fax: 1-888-852-8277 | email: SafetyCultureSurveys@westat.com

ANEXO 3 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Adaptação transcultural e validação de questionário suplementar sobre cultura de segurança do paciente em ambiente hospitalar

Pesquisador: LILLIAN DAISY GONÇALVES WOLFF

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 31533020.8.0000.0102

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.303.341

Apresentação do Projeto:

Emenda solicitada ao Projeto de Pesquisa "Adaptação transcultural e validação de questionário suplementar sobre cultura de segurança do paciente em ambiente hospitalar", Pesquisadora responsável Profa. Dra. Lillian Daisy Gonçalves Wolff.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo e justificativa da emenda: Incluir a etapa 5 - pré-teste da Adaptação Transcultural, na qual é aplicado o Instrumento recém-adaptado transculturalmente aos participantes que trabalham com o sistema de Informação GSUS em um hospital.

De acordo com os pesquisadores, a emenda justifica-se pela necessidade de fornecer à comunidade brasileira um instrumento útil, fidedigno e adaptado para a realidade nacional. Consequentemente, faz-se necessário o pré-teste para completar as etapas recomendadas pelo método de adaptação transcultural de Beaton (2007).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram devidamente esclarecidos no Parecer de aprovação do projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta de emenda prevê a inclusão da etapa 5 do método de Adaptação Transcultural de Beaton - a inclusão dessa etapa foi realizada no desenho da pesquisa, no resumo e na

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

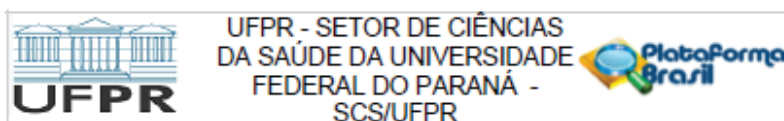
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-340

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.303.341

metodologia, na plataforma Brasil e no documento projeto detalhado. Portanto, foram incluídos 40 participantes, a forma de recrutamento, coleta e análise de dados. Além disso foi incluído o TCLE dos Enfermeiros participantes, a instituição coparticipante (Hospital Infantil Waldemar Monastier) e a respectiva carta de concordância. Além de alterações no número de participantes (48), e no cronograma: na data do Comitê de Especialistas (30/07/2020), e inclusão do período do pré-teste.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram devidamente apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aceita.

Favor inserir em seu TCLE e TALE o número do CAAE e o número do Parecer de aprovação, para que possa aplicar aos participantes de sua pesquisa, conforme decisão da Coordenação do CEP/SD de 13 de julho de 2020.

Após o isolamento, retomaremos a obrigatoriedade do carimbo e assinatura nos termos.

Qualquer dúvida, retomar e-mail ou pelo WhatsApp 41-3360-7259.

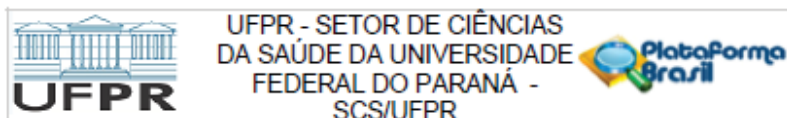
Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

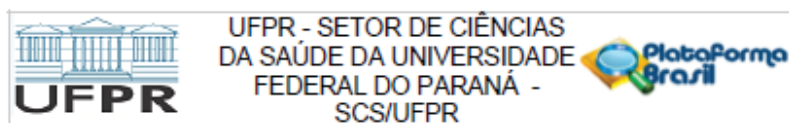
Endereço: Rua Padre Carrasco, 285 - 1º andar	CEP: 80.060-340
Bairro: Alto da Glória	
UF: PR Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3360-7259	E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.303.341

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1583220_E1.pdf	29/07/2020 21:17:41		Acelto
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoDetalhaEmenda.docx	29/07/2020 20:44:23	LILLIAN DAISY GONÇALVES WOLFF	Acelto
Investigador	Instrumentotraduzidoportugues.pdf	23/07/2020 19:34:39	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	Cartajustificativaemenda.docx	23/07/2020 19:30:01	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	Cartacondoconcordanciaeservico.pdf	23/07/2020 17:37:28	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEEnfermeiros.docx	23/07/2020 17:33:18	LILLIAN DAISY GONÇALVES WOLFF	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.docx	12/06/2020 12:56:15	LILLIAN DAISY GONÇALVES WOLFF	Acelto
Outros	Cartacorrecaoependencia.docx	28/05/2020 18:06:20	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	Cartadeconcordanciaeservicoenvolvido.pdf	07/05/2020 11:24:34	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	CheckList.pdf	06/05/2020 18:43:49	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	05/05/2020 21:50:45	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	cartadeencaminhamentoaoCEP.pdf	05/05/2020 21:44:17	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	analisedemento.pdf	05/05/2020 20:13:11	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	autorizacaoaparaadaptacaotranscultural.pdf	05/05/2020 19:05:15	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	formulariotraducaoT1T2.pdf	05/05/2020 19:03:04	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	formulariosinteseT12.pdf	05/05/2020 19:02:43	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	formulariosinteseRT12.pdf	05/05/2020 19:01:49	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	formularioetrotraducaoRT1RT2.pdf	05/05/2020 19:01:15	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	formulariocomiteespecialistas.pdf	05/05/2020 18:59:53	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto
Outros	versaooriginaldoquestionarioHITPSIS.pdf	05/05/2020 18:42:55	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Acelto

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar
 Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-240
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3360-7259 E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.303.341

Outros	extratodeatadeaprovação.pdf	05/05/2020 18:31:19	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	05/05/2020 18:26:43	LILLIAN DAISY GONÇALVES WOLFF	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaraçãodecompromissodaEquipe.pdf	05/05/2020 18:19:10	LILLIAN DAISY GONÇALVES	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CURITIBA, 28 de Setembro de 2020

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))